

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención
de hemocomponentes seguros**

Trabajo Final de Investigación Aplicada sometido a consideración de la
Comisión de Especialidades en Microbiología para optar por el título de
Especialista en Inmunología Clínica

John Segura Vílchez

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2021

DEDICATORIA

*A mi madre por cada acto y palabra de amor desde que tengo uso de razón.
A mi hijo Diego por ser el motor que me impulsa a continuar en el viaje de la vida.
A mis estudiantes de grado, por motivarme a aprender más.*

AGRADECIMIENTOS

A Dios por el don de la vida y el conocimiento que hemos podido alcanzar.

A mis compañeras Dra. Yelena Peña Alán y Dra. Rocío León Sánchez.

A Dipl. Hannia de la O Bolaños, por su asesoría en el uso de la base de datos.

A la Dra. Daniela Jaikel Víquez por sus aportes para robustecer esta investigación.

Al Dr. Clas Une por todo su apoyo y enseñanzas en estos años de estudio.

A mis colegas de Especialidad, por recibirme y apoyarme a cada momento.



PROGRAMA DE POSGRADO EN ESPECIALIDADES EN MICROBIOLOGÍA

ACTA-53-2021

Acta presentación de Requisito Final de Graduación Trabajo de Investigación

Sesión del Tribunal Examinador celebrada el jueves 24 de junio de 2021 con el objeto de recibir el informe oral del estudiante **John Fernando Segura Vílchez** carné # **993816**, quien se acoge al Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado para presentar el Trabajo Final de Graduación, para optar por el grado académico de **Especialista en Inmunología Clínica**. Están presentes los siguientes miembros del Tribunal Examinador: Daniela Jaikel Víquez, *M.Sc.*, quien preside y lectora, Yelena Peña Alán, *M.Sc.*, lectora y Rocío León Sánchez, *Esp.*, tutora.

ARTICULO 1

Quien preside solicita al postulante realizar la presentación oral de su Trabajo de Investigación titulado: **“Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención de hemocomponentes seguros”**

ARTICULO 2

Terminada la disertación, los miembros del Tribunal Examinador interrogan al postulante durante el tiempo reglamentario, y una vez concluido el interrogatorio, el Tribunal se retira a deliberar.

ARTICULO 3

El Tribunal Examinador declara el Trabajo Final de Graduación: Aprobado



Reprobado



ARTICULO 4

Se da lectura al acta que firman los miembros del Tribunal Examinador y el Postulante, a las 16:48 horas.

Nombre	Firma	No. Cédula
Daniela Jaikel Víquez, <i>M.Sc.</i> Preside	_____	1-1183-0673
Rocío León Sánchez, <i>Esp.</i> Tutora	_____	1-0571-0570
Yelena Peña Alán, <i>M.Sc.</i> Lectora	_____	1-0748-0743
John Fernando Segura Vílchez Estudiante	_____	1-1091-0736

Observaciones: **Mención de Honor.**

TABLA DE CONTENIDOS

	Página
DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
RESUMEN	vi
LISTA DE TABLAS	vii
ABREVIATURAS	viii
1. ANTECEDENTES	1
1.1 Aspectos generales sobre donación sanguínea	1
1.2 Aspectos generales sobre transfusión de hemocomponentes	2
1.3 Utilidad y seguridad de los hemocomponentes	3
1.4 Estudios de seroprevalencia asociados a hemocomponentes	7
1.5 Generalidades acerca de la selección del donante	9
1.5.1 Selección de donantes de sangre en Costa Rica	10
1.5.2 Requisitos para ser donante de sangre en Costa Rica.....	11
1.5.2.1 Períodos de tiempo entre una donación y otra.....	12
1.5.2.2 Criterios de selección del donante de sangre en Costa Rica.....	12
1.5.2.3 Estatus del donante de sangre en Costa Rica	13
1.5.3 Tamizaje de donantes de sangre.....	14
1.6 Seguimiento de donantes con pruebas de tamizaje reactivas	16
2. JUSTIFICACIÓN	18
2.1 Problema de Investigación	19
3. OBJETIVOS	20
3.1 Objetivo General	20
3.2 Objetivos Específicos	20
3.3 Palabras clave	20
4. METODOLOGÍA	21
4.1 Tipo de estudio, diseño y enfoque	21
4.2 Población	21
4.3 Criterios de inclusión y exclusión	21
4.4 Aspectos éticos	21
4.4.1 Principio de autonomía.....	21
4.4.2 Principio de justicia.....	22

4.4.3	<i>Principio de beneficencia</i>	22
4.4.4	<i>Principio de no maleficencia</i>	22
4.4.5	<i>Aspectos bioéticos adicionales</i>	22
4.5	Variables	23
4.6	Estrategia metodológica	24
4.6.1	VDRL (Wiener®)	25
4.6.2	HIV 1-2 Ag/Ab	25
4.6.3	Anti-HCV	26
4.6.4	HBsAg Qualitative II	26
4.6.5	Anti-HBc II	27
4.6.6	rHTLV I-II	28
4.6.7	Anti-Chagas	28
4.6.8	Caracterización demográfica general de los donantes de sangre del HSVP	29
4.6.9	Propuesta de elementos básicos a considerar en un eventual protocolo de abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje	29
4.7	Técnicas de recolección de datos	29
4.8	Técnicas de análisis	30
5.	RESULTADOS	31
5.1	Características demográficas generales de los donantes de sangre del HSVP	31
5.2	Seroprevalencia asociada a los inmunoensayos de tamizaje de los donantes de sangre del HSVP	32
5.3	Elementos básicos a considerar para la eventual elaboración de un protocolo de abordaje y seguimiento de donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje	33
6.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	35
7.	CONCLUSIONES	38
8.	RECOMENDACIONES	39
9.	BIBLIOGRAFÍA	40
10.	ANEXOS	45
	Anexo 1. Oficio de Aprobación de Protocolo P-004-20 CEC HSRA	46
	Anexo 2. Formulario de Autorización de Investigación COM-I CEC HSRA	47
	Anexo 3. Hoja de recolección de datos aprobada por el CEC HSRA	49

RESUMEN

En la cadena productiva de hemocomponentes del Banco de Sangre del Hospital San Vicente de Paul (Caja Costarricense de Seguro Social), la División de Inmunología Clínica realiza los inmunoensayos de tamizaje para sífilis, HIV, HCV, HBV, HTLV I-II y Enfermedad de Chagas, con el objetivo de aumentar la seguridad de la sangre, disminuir la probabilidad de causar una infección transmitida por transfusión y aumentar la sobrevivencia de las personas receptoras.

Se analizaron las características demográficas básicas (sexo, edad, provincia y cantón de residencia) y los resultados de todos los inmunoensayos de tamizaje de personas donantes efectivas en un hospital público (primera y única donación) de noviembre 2017 a octubre 2020 en el Banco de Sangre del Hospital San Vicente de Paul.

En ese periodo acudieron 5 448 donantes (52.88 % hombres y 47.12 % mujeres), en relación con el lugar de residencia; hubo representación de todas las provincias de Costa Rica siendo Heredia la que más aportó donaciones (89.39 %) y de forma general, el grupo etario de 30 a 45 años representó la mayoría de las donaciones (45.76 %) y las mujeres del grupo etario de 18 a 29 años donaron más (16.94 %) que los hombres (15.51 %).

La seroprevalencia total acumulada fue de 1.38 % ($n = 75$) y de forma específica según cada inmunoensayo de tamizaje: VDRL 0.28 %, HIV Ag/Ab 0.02 %, anti-HCV 0.28 %, HBsAg 0.07 %, anti-HBc 0.50 %, anti-HTLV I-II 0.17 % y anti-Chagas 0.13 %.

Se encontró una relación estadísticamente significativa entre las variables sexo e inmunoensayos de tamizaje con resultados reactivos; no hubo relación estadísticamente significativa entre las variables grupo etario e inmunoensayos de tamizaje con resultados reactivos (pruebas de chi-cuadrado).

Existen importantes oportunidades de mejora para el Banco de Sangre del Hospital San Vicente de Paul, como la eventual creación de un instrumento local de recolección de datos estandarizado y un protocolo de abordaje y seguimiento de personas donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje (en un Sistema de Gestión de la Calidad).

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Operacionalización de Variables.....	50
Tabla 2. Información adicional sobre metodologías de los inmunoensayos de tamizaje para donantes de sangre.....	52
Tabla 3. Donantes de sangre efectivos del BS del HSVP según grupo etario y provincia de origen (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	62
Tabla 4. Donantes de sangre efectivos del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Heredia (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	63
Tabla 5. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de San José (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	64
Tabla 6. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Alajuela (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	65
Tabla 7. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Cartago (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	66
Tabla 8. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Limón (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	67
Tabla 9. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Guanacaste (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	68
Tabla 10. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Puntarenas (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	69
Tabla 11. Seroprevalencias en donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según inmunoensayo de tamizaje (Noviembre 2017 a Octubre 2020).....	70

ABREVIATURAS

ADN:	Ácido desoxirribonucleico
ARN:	Ácido ribonucleico
Anti-Chagas:	Anticuerpos totales contra <i>Trypanosoma cruzi</i>
Anti-HBc:	Anticuerpos totales contra el Core del Virus de la Hepatitis B
Anti-HCV:	Anticuerpos totales contra el Virus de la Hepatitis C
Anti-HTLV I-II:	Anticuerpos totales contra el Virus Linfotrópico Humano 1 y 2
BS:	Banco de Sangre
CCSS:	Caja Costarricense de Seguro Social
CEC:	Comité Ético Científico
GRE:	Glóbulos rojos empacados
HBsAg:	Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B
HBV:	Virus de la Hepatitis B
HCV:	Virus de la Hepatitis C
HNN:	Hospital Nacional de Niños
HIV:	Virus de Inmunodeficiencia Humana
HIV Ab/Ag:	Inmunoensayo de cuarta generación para detección simultánea de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana 1-2 y el antígeno p24 del Virus de Inmunodeficiencia Humana
HSRA:	Hospital San Rafael de Alajuela
HSVP:	Hospital San Vicente de Paul
ICMRT:	Centro Internacional de Investigación y Adiestramiento Médico de la Universidad del Estado de Luisiana con sede en Costa Rica
INCIENSA:	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
ITT:	Infección transmitida por transfusión
NAT:	Prueba de Detección de Ácidos Nucleicos
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
VDRL:	Venereal Disease Research Laboratory
WNV:	Virus del Oeste del Nilo
ZIKV:	Virus Zika



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

SEP Sistema de
Estudios de Posgrado

**Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación
del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la
Universidad de Costa Rica.**

Yo, John Fernando Segura Vílchez, con cédula de identidad 110910736, en mi condición de autor del TFG titulado: Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención de hemocomponentes seguros.

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFGa través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado.

SI ☒

NO ☐ *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: _____ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

1. ANTECEDENTES

1.1 Aspectos generales sobre donación sanguínea

La Asociación Americana de Bancos de Sangre estima que en los Estados Unidos de América (EE. UU.), cerca de 6.8 millones de donantes voluntarios participan cada año; con base en la Encuesta Nacional sobre Recolección y Utilización de Sangre de 2015, se documentó que hubo una colecta de 12.6 millones de unidades de sangre total, de las cuales, cerca de 11.4 millones fueron utilizados en procesos de transfusión. Con una población que tiende a ser cada vez mayor y avances en tratamientos médicos que requieren transfusiones, la demanda de sangre y hemocomponentes se espera que siga aumentando (se estima que una de cada tres personas requerirá de un hemocomponente en algún momento de su vida) (Whitaker, B., Rajbhandary, S., Kleinman, S., Harris, A., & Kamani, N., 2016; Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019).

Tradicionalmente, la cantidad de sangre total en una unidad de donación es de 450 mL \pm 10 % y recientemente se recolectan 500 mL \pm 10 %. Se recomienda que las unidades sean recolectadas de donantes con un hematocrito de al menos 38 %; el volumen total sanguíneo de una persona adulta va de los 4.6 a 5.7 L, los donantes pueden restituir el volumen de donación en 24 horas y los eritrocitos se pueden recuperar en 1 a 2 meses después de la donación (Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019).

Las unidades de sangre total pueden ser separadas en tres hemocomponentes principales: GRE, plaquetas y plasma. Posteriormente el plasma se puede transformar mediante crioprecipitación en componentes concentrados procoagulantes ricos en fibrinógeno. En los EE. UU. los donantes de sangre durante la fase de pre-donación pasan por tres etapas: 1. Lectura de material educativo sobre qué es una donación y aspectos generales. 2. Cuestionario de historia de salud del donante (factores de riesgo varios). 3. Examen físico abreviado (presión arterial, temperatura corporal, hemoglobina, hematocrito e inspección de brazos para buscar lesiones en la piel; los pasos 1 y 2 han sido modificados a lo largo del tiempo para poder rechazar donantes con potenciales ITT (Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019).

La Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. define una ITT como aquella enfermedad causada por un patógeno potencialmente fatal, que puede poner en peligro la vida, provocar un deterioro permanente de la función corporal o un daño permanente a alguna estructura del cuerpo el cual pudiera requerir una intervención médica o quirúrgica para el cual puede haber un riesgo de transmisión por sangre o componentes sanguíneos, o por un producto derivado de sangre fabricado a partir de sangre o

componentes sanguíneos debido que dicha enfermedad o el agente causal de la enfermedad es potencialmente transmisible por esa sangre, componente sanguíneo o producto derivado sanguíneo (FDA, 2019).

En los EE. UU., una vez que los potenciales donantes de sangre pasan los pasos dos y tres, se realiza una combinación de análisis serológicos y moleculares para la detección de HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV1-2 Ag/Ab, rHTLV-I/II, sífilis y anti-Chagas; adicionalmente se realizan pruebas tipo NAT para ADN de HBV, ARN de HIV-1, ARN de HCV, ARN de WNV y ARN del ZIKV; como los métodos antes mencionados tienen una alta sensibilidad, se requieren pruebas confirmatorias para detectar y diferenciar los falsos positivos, esos métodos varían desde la reacción en cadena de la polimerasa, Western Blot y ensayos de radioinmunoprecipitación; todas las donaciones de sangre de donantes con uno o más resultados reactivos se descartan. (Jacquot, C., & Delaney, M. (2018); Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019).

Otros microorganismos podrían transmitirse vía transfusión de hemocomponentes, sin embargo, no se realizan pruebas serológicas de detección rutinarias en la mayoría de bancos de sangre; se incluyen el virus Epstein-Barr, citomegalovirus, parvovirus B19, virus Ébola, virus Dengue, virus Chikunguña, bacterias (reconocido como principal agente causal de muerte asociada a transfusiones), parásitos como *Babesia microti*, malaria, *Leishmania donovani* y enfermedades asociadas a priones (Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019).

1.2 Aspectos generales sobre transfusión de hemocomponentes

La sangre es un tejido insustituible, cuya función, además, de reestablecer el equilibrio en volemia, cumple con la función vital de respiración celular por medio de la molécula de hemoglobina, requiriendo en condiciones micro ambientales para poder liberar el oxígeno dentro de los tejidos, y que, pese al intento de las compañías farmacéuticas por fabricar soluciones que cumplan con todas las funciones, no ha sido posible producirla (CCSS, 2018).

Las transfusiones sanguíneas son un componente fundamental de la atención sanitaria, y la necesidad de un acceso equitativo a la sangre segura es universal. En varias resoluciones, la OMS ha instado a los países miembros a reforzar los programas de seguridad sanguínea; el contar con donantes voluntarios no remunerados, es una medida estratégica fundamental para garantizar la seguridad, calidad, disponibilidad y accesibilidad de las transfusiones sanguíneas. Otros elementos importantes son las pruebas de calidad que garantizan toda la sangre donada, el uso adecuado de la sangre para reducir al mínimo

las transfusiones innecesarias y los riesgos que conllevan, así como los procedimientos clínicos seguros de transfusión (Torres-Rosales, L. & García-Solano, Z., 2006).

La transfusión sanguínea es una actividad que conlleva un riesgo, originado por una serie de acciones causales derivadas de las características individuales de los donantes y pacientes sometidos a este tipo de terapia. No se debe dejar de lado que los hemocomponentes son productos biológicos y como tal nunca pueden estar exentos de riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas, aun cuando este riesgo puede reducirse significativamente aplicando controles de calidad en las distintas fases del proceso (CCSS, 2018).

1.3 Utilidad y seguridad de los hemocomponentes

Las transfusiones son necesarias para la atención de niños con anemias graves, pacientes con hemoglobinopatías, como la talasemia y la drepanocitosis; personas que sufren lesiones por accidentes, enfermos de cáncer, personas que se someten a cirugías mayores y otras intervenciones quirúrgicas, como trasplantes y pacientes con enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento, además de sangrados resultantes de problemas vasculares y cirugías ortopédicas, entre otros. Estos grupos son particularmente vulnerables a las situaciones de escasez de sangre, así como a la falta de seguridad de esta; las transfusiones sanguíneas se han identificado como una de las ocho intervenciones clave capaces de salvar vidas en los centros asistenciales que ofrecen servicios de atención obstétrica de emergencia (OPS-OMS, 2014).

Para mantener un abastecimiento continuo de sangre, son puntos críticos: la promoción de la donación voluntaria y la educación de la sociedad; aspectos que permiten mejoría en la disponibilidad, seguridad, calidad y el uso de hemocomponentes para transfusiones (García-Solano, Z.; Bustamante-Castillo, X.; Fernández-Delgado, X.; Salazar-Solís, J.; Sanabria-Zamora, V.; Solís-Ramírez, M. I., 2006).

La variedad de causales de error convierte el acto transfusional en una actividad muy compleja, el conocimiento de los procesos puede garantizar su eficacia e inocuidad; el donante de sangre es el inicio de la cadena de seguridad por lo que una selección adecuada garantiza el suministro de hemocomponentes más seguros a los usuarios del sistema (CCSS, 2018).

En el 2014, la 66ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas en conjunto con la OPS, plantearon las siguientes líneas de acción estratégica:

- a. Integración eficaz y sostenible de los programas nacionales y los servicios de sangre en el sistema nacional de salud para alcanzar la autosuficiencia, seguridad, eficiencia, disponibilidad y acceso universal a la sangre y sus componentes.
- b. Autosuficiencia en sangre y hemocomponentes seguros, mediante el 100% de donaciones voluntarias no remuneradas.
- c. Gestión de la calidad en el sistema nacional de sangre y tamizaje para detectar agentes de ITT.
- d. Vigilancia sanitaria, hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación.

La meta primordial es promover el acceso universal a la sangre segura, basado en la donación voluntaria altruista no remunerada, de manera oportuna para contribuir a salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de los pacientes que la necesiten (OPS-OMS, 2014).

Para proteger la integridad de los receptores de sangre se debe promover la participación de personas saludables (con estilos de vida que no añadan riesgos de adquirir una ITT) y esto es lo que se busca con el proceso de selección del donante, donde se le interroga acerca de prácticas de riesgo sexuales y parenterales. Por tanto, la participación de la persona en el proceso de donación es fundamental, porque debe ser capaz de identificar sus prácticas de riesgo y expresarlas (García-Solano, Z. *et al.*, 2006).

La información de la base mundial sobre seguridad de la sangre muestra una correlación directa entre la elevada proporción de donantes voluntarios altruistas y el bajo porcentaje de unidades con resultados reactivos en los marcadores serológicos (Torres-Rosales, L. & García-Solano, Z., 2006).

El alto nivel de seguridad de las transfusiones en los países de ingresos altos no se ha igualado en la mayoría de los países de ingresos bajos o medianos; estos últimos, enfrentan desafíos aún mayores en toda la cadena de seguridad de la sangre, desde la selección de donantes hasta la vigilancia *post* transfusional. Los países de ingresos bajos o medianos a menudo se encuentran en áreas que son altamente endémicas para ITT (por ejemplo: HIV y malaria (África subsahariana), HBV (Asia), HCV (África del Norte y Occidental) y HTLV (Caribe); la selección de donantes, y la protección inicial contra las ITT, a menudo es subóptima debido a un grupo de donantes inestable junto con la alta complejidad y el costo

de reclutar donantes voluntarios, lo que da como resultado la dependencia de donantes familiares de reemplazo y / o donantes pagados y el uso de transfusiones de sangre total (Busch, M. P., Bloch, E. M., & Kleinman, S. H., 2019).

Debido a que los receptores de hemocomponentes tienen un riesgo potencial de adquirir una ITT, esto impone serios desafíos a los proveedores médicos para la disponibilidad de productos sanguíneos seguros y accesibles (la sangre segura es un derecho universal) (Arshad, A., Borhany, M., Anwar, N., Naseer, I., Ansari, R., Boota, S., Fatima, N., Zaidi, M., Shamsi, T., 2016).

En un estudio realizado en Camerún (2020) de un total de 15 028 donantes del BS del Hospital Central de Yaundé, un 24.54 % fue rechazado y en ese subgrupo un 85.66% fue por causas infecciosas y 3.51 % por causas no infecciosas (presencia de coágulos, hemólisis, volumen insuficiente, policitemia, expiración, contaminación bacteriana y la reactividad de la bolsa de sangre completa). Se encontró que hubo una asociación entre el tipo de donante y el riesgo de rechazo de una bolsa de sangre recolectada, donde, los donantes familiares de reemplazo tuvieron un mayor porcentaje de rechazo que los donantes voluntarios (Bernard, C. C. 2020).

Los donantes de sangre de reemplazo familiar tenían mayor riesgo de tener un resultado serológico positivo; este hecho demuestra una asociación significativa entre el tipo de donante y el riesgo de rechazo de una donación debido a ITT (Bernard, C. C. 2020).

Igualmente, en México la donación familiar es la mayor fuente de hemocomponentes (Ayala-De la Cruz, S., Flores-Aréchiga A., Llaca-Díaz J., Pérez-Chávez, F., Salazar-Montalvo, R.G., Casillas-Vega, N., 2019).

La donación voluntaria altruista le permite a la sociedad hacer frente a las necesidades hospitalarias de hemocomponentes. El donante da su sangre, pero es esencial la evaluación de diferentes elementos y parámetros que lo habiliten para preservar tanto su seguridad como la del receptor. El proceso de selección junto con las pruebas de tamizaje normadas son puntos claves para la seguridad transfusional (CCSS, 2018).

El acceso universal a la sangre segura para transfusión exige el fortalecimiento de estrategias claves como son: la autosuficiencia de sangre y hemocomponentes a través de la donación voluntaria de sangre no remunerada, la mejora de la calidad de la sangre donada (desde el brazo del donante hasta el brazo del receptor), la optimización del uso apropiado de la misma, el fortalecimiento del recurso humano, la adopción de los nuevos avances y el establecimiento de alianzas estratégicas con los diferentes sectores que intervienen en el área; este acceso es un servicio esencial para la cobertura universal de

salud ya que contribuye a salvar millones de vidas y a mejorar la salud de las personas que los necesitan. El Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura 2014-2019 preconiza el uso adecuado de la sangre y el fortalecimiento de la capacidad rectora de la autoridad sanitaria, exhortándola a ejecutar programas de gestión de la calidad en la cadena transfusional (desde la promoción de la donación, hasta el seguimiento del paciente) y a integrar el sistema de sangre en el sistema de salud del país. Además, se hace un llamado a la reorganización de los servicios de medicina transfusional en modelos eficientes y sostenibles (OPS-OMS, 2014).

Adicionalmente, la seguridad sanguínea incrementa mediante la detección y prevención de la transmisión secundaria de enfermedades infecciosas entre cónyuges y otros contactos cercanos a los donantes; todo el proceso de detección de ITT, notificación, asesoramiento y derivación posterior de la donación pueden compararse posiblemente con un modelo de salud pública en miniatura (Sachdev, S., Mittal, K., Patidar, G., Marwaha, N., Sharma, R. R., Duseja, A. K., Chawla, Y. K., Arora, S. K., 2015).

La economía de la salud en la medicina transfusional es controvertida debido a complejas situaciones relacionadas con las expectativas de la sociedad de que los productos sanguíneos sean seguros para los receptores (junto con el hecho de que no se pueden implementar todas las medidas de seguridad debido a restricciones presupuestarias); entonces, si bien no se espera una resolución de esta controversia en el futuro inmediato, la economía de la salud es una parte importante de la medicina transfusional y la seguridad de la sangre (Storch, E. K., Custer, B. S., Jacobs, M. R., Menitove, J. E., Mintz, P. D., 2019).

Finalmente, es importante destacar que las donaciones desechadas innecesariamente tienen además un impacto económico asociado a los costos de recolección, procesamiento y análisis de la sangre; lo cual, genera el descarte de unidades complicando el sistema de gestión de donantes (Deng, X., Zang, L., Wang, X., Chen, H., Liu, J., Gao, Y., Xu, S., Wang, L., Fan, Y., Candotti, D., Liang, X., 2020).

1.4 Estudios de seroprevalencia asociados a hemocomponentes

La transfusión de sangre y sus componentes es uno de los procedimientos más importantes para salvar vidas en la parte integrada del sistema de atención médica pero el riesgo de las ITT plantea un grave problema de salud pública si no se realiza un análisis adecuado de la sangre donada. A pesar de la mejora en la detección de donantes, factores como: períodos de ventana, portadores asintomáticos, ocultamiento del historial médico por parte de donantes y la aparición de patógenos transmisibles más nuevos, plantean un serio desafío para la seguridad sanguínea; el monitoreo continuo de las ITT es vital para la evaluación de riesgos, minimizar la transmisión de enfermedades, optimizar las estrategias de reclutamiento de donantes y también para conocer la seroprevalencia de esas enfermedades -lo cual refleja la carga aparente y oculta de estas infecciones en la población general- ya que los donantes de sangre suelen ser reconocidos como personas sanas en la sociedad (Sundaramoorthy, R., Arunagiri, R., Ganesan, V., Perumal, S., Tiruvanmalai, R., Charles, J., 2018).

En Etiopía (2016), en un grupo de donantes voluntarios aparentemente sanos, se encontró un 29.5 % con alguna prueba de tamizaje reactiva: HCV y HBsAg con un 8.5% y 9.5 % respectivamente, 7.9 % fueron positivos para la prueba de sífilis y 6.4% fueron positivos para HIV (Bisetegen, F. S., Bekele, F. B., Ageru, T. A., & Wada, F. W., 2016).

En Nigeria (2018) se registró una prevalencia general de un 14.96 % para alguna ITT en posibles donantes en el BS del Hospital de Enseñanza de la Universidad de Calabar (2005 a 2016). En ese estudio, la prevalencia del HBV fue del 4.1 %, el HCV 3.6 %, sífilis 3.1 % y HIV 4.2 %; quedando en evidencia, una alta prevalencia de ITT en los donantes de sangre de la población estudiada. Gracias a esto, los autores mencionan que existe una gran necesidad de una selección estricta de donantes voluntarios de sangre (Okoroiwu, H. U., Okafor, I. M., Asemota, E. A., Okpokam, D. C., 2018).

En un estudio retrospectivo de 30 meses realizado en Pakistán (2016) con donantes que acudieron al Instituto Nacional de Enfermedades de la Sangre y Trasplante de Médula Ósea, de un total de 16602 donantes examinados (95 % fueron donantes de sangre de reemplazo); de todas las donaciones, 5,8 % tuvieron alguna prueba reactiva en las pruebas de tamizaje y 0,35 % fueron reactivas en más de un ensayo. La prevalencia de HCV, HBV, HIV, sífilis y malaria fue 1.8, 1.7, 0.04, 2.1 y 0.07 % respectivamente (Arshad, A. *et al.*, 2016).

En Paraguay (2016), mediante la Unidad del BS del Hospital de Referencia Nacional de Paraguay se encontró una seroprevalencia de marcadores reactivos para ITT en donantes de un 10.05 %, 89.95 % tuvo resultados no reactivos e indeterminados; la seroprevalencia de HBsAg, HIV, Chagas, HCV, Sífilis, Core, HTLV fue de 0.17, 0.42, 2.35, 0.29, 5.36, 2.21 y 0.10 % respectivamente. En los donantes de reposición hubo un 0.89 % con resultados indeterminados para los marcadores serológicos y un 10.56 % presentaron seroprevalencia reactiva (Rodríguez-Leiva, R.R. & Ríos-González, C. M., 2020).

En Perú (2018), de todas las unidades donadas en el BS del Hospital Gustavo Lanatta Luján, 11.85 % fueron catalogadas como no aptas por presentar reactividad a uno o más marcadores serológicos; el marcador serológico más prevalente fue el anti-HBc con una prevalencia de 7.00% y el que presentaba menos casos reactivos fue el anti-HCV con un 0.14 % (García-De la Cruz, A. & Cubas-Quiroz, C., 2019).

En México se observa que la heterogeneidad de factores técnicos (metodología empleada y variables entre plataformas comerciales y entre la misma tecnología), regionales y políticas internas de cada centro de transfusión, influyen en la variabilidad de datos reportados en la prevalencia del tamizaje positivo, así como en la prevalencia de casos confirmados o ausencia de estos (Ayala-De la Cruz S. *et al.*, 2019).

En el primer estudio realizado en Costa Rica, en el cual se analizó algún tipo de seroprevalencia asociado a donantes de sangre, los autores analizaron 2 574 sueros para enfermedad de Chagas de tres BS de la CCSS entre octubre de 1983 y setiembre de 1985, mediante la técnica de hemaglutinación indirecta de Auerbach-Yanowsky, lo cual evidenció una prevalencia real de anticuerpos anti *T. cruzi* de 0.93 % (Urbina, A., Vargas, L., Rojas, M., Retana, F., Zeledón, R., 1988). Luego, en 1994 se analizaron 1 000 muestras de donantes de sangre del HNN (IgG para *T. cruzi*) utilizando un radioinmunoanálisis desarrollado por el ICMRT y se obtuvo una seroprevalencia de 1.4 %; al analizar 662 muestras para HTLV-1 por medio de una técnica de aglutinación pasiva en partículas de gel, SERODIA (Fujirebio) no se obtuvo ningún resultado francamente positivo (Martínez, M., Taylor, L., Visoná, K., 1995).

En el 2002 la seroprevalencia de enfermedad de Chagas en donantes de sangre en BS de la CCSS fue de un 0,36 %, datos más elevados que para HIV 0.09 % y HbsAg 0.26 % (Torres-Rosales, L., 2002).

En el 2004, otro estudio realizado por el ICMRT en el cual se procesaron 53337 muestras de diferentes BS de la CCSS para tamizar anticuerpos anti-*T. cruzi* y se obtuvo una prevalencia del 0,08%; el porcentaje más bajo del área Centroamericana reportado a esa fecha (Torres, L., García, Z., Arauz, P., & Taylor, L., 2004).

Actualmente, en Costa Rica se tamiza para la enfermedad de Chagas el 100 % de la donación sanguínea; durante el cuatrienio de 2008-2011 se tamizó un total de 251 919 donantes de sangre y el Laboratorio de Chagas del Centro Nacional de Referencia en Parasitología de INCIENSA recibió 3 630 muestras de suero para confirmación diagnóstica mediante tres pruebas serológicas de diferente fuente de antígeno (enzimoinmunoensayo recombinante, enzimoinmunoensayo lisado e inmunofluorescencia indirecta); 4.6 % estaban positivas para la enfermedad de Chagas (prevalencia en bancos de sangre de 0.07 %) y del total de casos confirmados la mayoría provenían de las provincias de Heredia y San José (Campos-Fuentes, E. & Calvo-Fonseca, N., 2013).

1.5 Generalidades acerca de la selección del donante

Los donantes de sangre son el punto de partida en la terapia transfusional, razón por la cual, el proceso de selección es primordial para disminuir el riesgo de adquirir una ITT; la selección es fundamental para mejorar la seguridad transfusional, debido a que dependiendo de la sensibilidad de la técnica serológica que se están usando, así será el tiempo del periodo de ventana de detección serológica, por lo que para no exponer al receptor de los hemocomponentes, es necesario hacer una debida y estricta selección del donante (CCSS, 2018).

Aunque hay tres niveles de abordaje de donantes: uno previo a la donación, otro durante el proceso de donación y uno posterior a la donación, siempre se ha enfatizado en los dos últimos niveles para garantizar la seguridad de la sangre y reducir las reacciones adversas que podrían presentar los donantes durante y después de la donación. Además de esto, el objetivo del abordaje posterior a la donación también es aclarar cualquier duda o preocupación planteada por los donantes y aliviar cualquier posible ansiedad (Tiwari, A. K., Bhardwaj, G., Dara, R. C., Arora, D., Aggarwal, G., Bhargava, R., Madan, K., 2018).

Es responsabilidad de los bancos de sangre no limitarse únicamente a proporcionar sangre segura a los receptores a través de un historial inmaculado, un examen físico y pruebas serológicas de la unidad donada; también se extiende a cuidar la salud de los donantes voluntarios de sangre y mantener lo más que se pueda, una base de datos con donantes sanos. El beneficio directo para los donantes individuales y sus familias crea una atmósfera de confianza; el abordaje posterior a la donación se enfoca en las vías de

transmisión de posibles patógenos causantes de ITT, prevención de la transmisión en los contactos, consejos de estilo de vida saludable, así como aplazamiento de futuras donaciones sanguíneas por parte de donantes con pruebas serológicas de tamizaje con resultados reactivos (Tiwari, A. K. *et al.*, 2018).

1.5.1 Selección de donantes de sangre en Costa Rica

Costa Rica fue uno de los primeros países en América Latina en promulgar leyes, normas y regulaciones relacionadas con la sangre, desde 1960, las cuales se emitieron para evitar la transmisión de enfermedades como la sífilis y la enfermedad de Chagas; posteriormente por la Hepatitis y el HIV. A pesar de eso y de los lineamientos internacionales, las instituciones involucradas del Sector Salud (Ministerio de Salud, CCSS, Ministerio de Educación, universidades, municipalidades, etc.) no han definido una política permanente relacionada con la seguridad sanguínea. Para alcanzar la meta de la seguridad sanguínea es indispensable contar con un sistema bien coordinado, donde los bancos de sangre ubicados en los hospitales asuman la responsabilidad directa de adquirir las unidades de sangre de acuerdo con las necesidades hospitalarias. No puede obviarse que la estructura organizacional de la CCSS y su cobertura en cuanto al nivel operativo en la prestación de los servicios de salud en todo el país, han permitido ubicar a Costa Rica dentro de un nivel alto muy adecuado para la seguridad sanguínea (Torres- Rosales, L. & García-Solano, Z., 2006).

En Costa Rica la venta de sangre es prohibida según la Ley General de Salud 5395 (1973), por lo que el 100 % de la donación es altruista o por reposición. La reposición se da, cuando las personas responden al llamado de un amigo o familiar al cual se le ha solicitado una cuota de donadores por parte del centro médico para cumplir con requisitos de hospitalización o cirugía; aunque el paciente puede o no reponer la sangre que recibe, el solo hecho de su solicitud ya causa un compromiso (García-Solano, Z. *et al.*, 2006).

No obstante, en algunas ocasiones estas personas acuden al llamado para facilitar su ingreso como visitantes familiares o seres queridos hospitalizados. Lo que se ha observado en este tipo de donante por reposición es que el potencial de transmitir ITT aumenta, por lo tanto, el riesgo posterior para los posibles receptores es teóricamente mayor. Existen muchos tabúes, mitos y creencias que están muy arraigados en nuestros pobladores costarricenses, ejerciendo una barrera para su acercamiento a la donación voluntaria y altruista de sangre, lo cual se suma a la falta de información, conocimiento y divulgación (García-Solano, Z. *et al.*, 2006).

Toda información relacionada con el potencial donante es esencial, tal como su identificación (cédula de identidad costarricense o cédula de residencia emitida por el Gobierno de Costa Rica), ubicación geográfica, estilo de vida, conductas de riesgo asociadas con enfermedades transmitidas por la sangre, entre otros. La información debe ser obtenida de forma estandarizada para que la misma sea compartida y comparada entre los diferentes BS que conforman la red institucional y evitar la pérdida de donantes voluntarios altruistas por diferencias en los criterios de selección (CCSS, 2018).

La información y el procedimiento establecido para la selección del donante idóneo representan puntos sensibles, que influyen directamente sobre la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer al receptor de esta, de ahí la importancia de contar con criterios estandarizados; con la información derivada y registrada del donante se puede dar trazabilidad a los hemocomponentes obtenidos por medio de la hemovigilancia que permite a través de procedimientos organizados de control, detectar efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional con el fin de instaurar medidas correctivas que contribuyan a mejorar la seguridad y la calidad transfusional (CCSS, 2018).

1.5.2 Requisitos para ser donante de sangre en Costa Rica

En Costa Rica el donante debe cumplir los siguientes requisitos previo a la aplicación de los criterios de selección (CCSS, 2018):

- a. Edad: De 18 a 65 años. No obstante, se puede recibir un donante mayor de 65 y menor de 70 años, si éste ha sido un donante frecuente y se mantiene activo, y se encuentra en condiciones óptimas de salud, previa recomendación médica.
- b. Documento de identificación válido: Debe presentar la cédula de identidad costarricense o la cédula de residencia emitida por el Gobierno costarricense, vigente, con fotografía y en buen estado.

El pasaporte se podrá utilizar como documento oficial de identificación para las personas migrantes que deseen donar, siempre y cuando se encuentren a derecho en territorio costarricense; la licencia para conducir no se podrá utilizar como documento oficial de identificación.

- c. Ingesta de alimentos: la persona que desea donar sangre deberá consumir un desayuno liviano, que puede incluir galletas, pan, mermeladas, frutas, jugos naturales y bebidas calientes. No debe comer productos lácteos, grasas, mantequilla, huevos ni otros productos grasosos.

En caso de que haya realizado una ingesta abundante o rica en grasas deberá esperar un intervalo de dos a tres horas antes de poder donar.

- d. Peso y talla: para donar sangre las personas deben tener un peso superior a los 52 kg y una talla igual o superior a los 150 cm. Estas condiciones se solicitan para asegurar un 12.5 % de la volemia, apta para la donación y que permita la extracción de 500 mL de sangre sin poner en riesgo la salud del donante.
- e. Salud: Se corroborará mediante la toma de signos en general y la revisión a través de una entrevista de los antecedentes médicos del donante.

1.5.2.1 Períodos de tiempo entre una donación y otra

- a. Donaciones de sangre total o donaciones que incluyan glóbulos rojos por aféresis.

Debe esperarse un período de 8 semanas entre donaciones. En mujeres, que presentan periodos o menstruaciones con sangrados muy fuertes se amplía a 12 semanas. Se permite un máximo de cuatro donaciones al año para los hombres y tres donaciones anuales para las mujeres (CCSS, 2018).

- b. Donaciones de plaquetas por aféresis

Se recomienda que el intervalo entre donaciones sea de dos semanas, sin embargo, en caso de ser necesario puede donarse plaquetas por este procedimiento cada cinco días; se permite un total de veinticuatro donaciones al año (CCSS, 2018).

1.5.2.2 Criterios de selección del donante de sangre en Costa Rica

El proceso de selección del donante de sangre, una vez cumplidos los requisitos básicos previos, inicia con el llenado del formulario (entrevista) por parte del potencial donante. Este formulario tiene como propósitos (CCSS, 2018):

- a. Recopilar los datos demográficos, información general y formas de contactar al donador.
- b. Revisar los antecedentes clínicos del donador para asegurar que la donación de sangre no afectará su salud y reducir los riesgos para el posible receptor de los hemocomponentes.

Las respuestas del formulario serán valoradas en una entrevista confidencial realizada por personal capacitado del BS. El entrevistador debe asegurarse que el donante potencial comprenda el proceso de la donación de sangre y debe verificar que se cumplan los requisitos de selección (CCSS, 2018).

1.5.2.3 Estatus del donante de sangre en Costa Rica

Posterior a la entrevista se asigna una categoría al donante (CCSS, 2018):

- a. *Aceptado*
- b. *Diferido temporalmente*. Le impide a una persona donar sangre o hemocomponentes por un período de tiempo definido según el riesgo de la condición valorada. Los intervalos o períodos para diferir deben considerarse a partir del momento en que ocurrió el evento o situación valorada y no necesariamente desde la fecha en la que se presentó la persona a donar.
- c. *Diferido permanentemente*. Se refiere a la imposibilidad definitiva para poder donar sangre. Bajo esta condición se niega la donación de sangre debido a los riesgos que el acto puede ocasionar al donante o a la persona que pueda recibir estos hemocomponentes.

Debe prevalecer el principio de no discriminación durante la selección del donante: la valoración y selección de los donantes de sangre debe ser un proceso libre de juzgamiento y basado en establecer evidencias claras y razonadas sobre la seguridad o los riesgos asociados a las conductas o antecedentes clínicos de la persona, donde no se discrimine por razones socioeconómica, étnicas, religiosas, ideológicas, de género, de orientación sexual, país de origen del residente ni de ninguna otra naturaleza que ofenda la dignidad humana. Lo anterior en apego al Artículo 2 del Reglamento del Seguro Social el cual indica:

“Del principio de igualdad: Todo asegurado es igual ante la Ley y ante este Reglamento. No podrá hacerse discriminación alguna por razones económicas, étnicas, religiosas, ideológicas, y de ninguna otra naturaleza que ofenda la dignidad humana. Sólo se harán las diferencias que procedieren en relación con el tipo de padecimiento o enfermedad”.

Así mismo, el lineamiento administrativo sobre los servicios libres de discriminación por orientación sexual o identidad de género, de la Dirección de Red de Servicios de Salud, de la CCSS, del 06 de febrero del 2012, DRSS-0630-12, viene a facilitar la atención de las poblaciones sexualmente diversas en los centros de salud, así como denunciar los malos tratos que se puedan sufrir (CCSS, 2018).

1.5.3 Tamizaje de donantes de sangre

El tamizaje de donantes es fundamental ya que permite interrumpir las ITT, por lo tanto, facilita ofrecer a los potenciales receptores, unidades de sangre y hemocomponentes imbuidos dentro de los conceptos de calidad total (Torres-Rosales, L., 2002).

El tamizaje de donantes de sangre para detectar enfermedades infecciosas consiste en cuestionarios de *pre*-donación y pruebas de *post*-donación de productos sanguíneos. El cuestionario de historial de donantes supone que los donantes entienden las preguntas formuladas y que sus respuestas con respecto a ciertos comportamientos son verdaderas (Ayala-De la Cruz S. *et al.*, 2019).

Los cuestionarios de antecedentes de las personas donantes, permiten evaluar la salud general actual (historia clínica), así como algunos comportamientos los cuales pudieran generar un mayor riesgo de infectar a un receptor con una ITT antes de que se realice la recolección de sangre; además, pueden ser de gran utilidad cuando no hay pruebas de laboratorio disponibles (inmunoensayos de tamizaje) o cuando no sean útiles en la detección de algunos agentes infecciosos, los cuales podrían ser identificados como potenciales ITT (Dean, C. L., Wade, J, Roback, J.D., 2018).

La utilización de algunos medicamentos y situaciones explicadas a través de los cuestionarios de antecedentes de personas donantes, pueden hacer que el centro de recolección difiera a la persona donante de manera permanente o por un período de tiempo específico; es muy importante comprender que las mejoras en los cuestionarios de entrevista y las metodologías para evaluarlos han demostrado ser exitosas – pero desafortunadamente– la transmisión residual de agentes infecciosos todavía ocurre y las estrategias actuales no protegen el suministro de sangre de nuevos patógenos emergentes (Dean, C. L. *et al.*, 2018).

Las pruebas de detección serológicas (inmunoensayos de tamizaje) han demostrado ser herramientas útiles y rentables para ayudar a mantener seguro el suministro de sangre; sin embargo, el desarrollo de anticuerpos puede tardar varias semanas después de la exposición al patógeno, lo cual resulta en un período de ventana, es decir, el tiempo que transcurre entre el momento que sucede la infección y el punto en el que pueden detectarse la infección como tal (Dean, C. L. *et al.*, 2018).

Además, es importante comprender que en medicina transfusional también existe el concepto de riesgo residual, el cual se estima como el producto de la incidencia y el período de ventana (O'Brien, S. F., Yi, Q. L., Fan, W., Scalia, V., Goldman, M., & Fearon, M. A., 2017).

En la CCSS se realizan las pruebas de tamizaje para donantes de sangre por medio de la licitación nacional número 2016LN-000018-5101 la cual incluye inmunoensayos de tercera generación (detección de anticuerpos) para HBsAg, anti-HCV, anti-HBVC, anti-HTLV I/II, anti-Chagas, inmunoensayo de cuarta generación (detección de anticuerpos y antígeno p24) para HIV 1-2; y, además, se realiza el tamizaje para sífilis por VDRL (CCSS, 2016). Además, el Hospital del Trauma del Instituto Nacional de Seguros es el único lugar en Costa Rica que realiza pruebas de detección de NAT del ARN HIV 1-2, ARN HCV y ADN HBV utilizando el ensayo Procleix Ultrio Elite Assay® (Hologic, Inc., EE. UU.) (Comunicación personal. Dr. Jonathan Alfaro Alvarado. Especialista en Inmunohematología y Banco de Sangre, Director del Banco de Sangre del Hospital del Trauma, 2020).

Por lo anterior, se ha realizado un gran esfuerzo en desarrollar un enfoque proactivo y efectivo el cual pueda aplicarse a todos los hemocomponentes con la esperanza de reducir las ITT mientras se minimizan las cargas técnicas y financieras asociadas a la atención de donantes de sangre (Dean, C. L. *et al.*, 2018).

En la actualidad hay procesos de investigación que buscan reducir o inactivar virus residuales, bacterias y parásitos en unidades de GRE (idealmente inactivar todo posible patógeno incluyendo nuevos virus o agentes emergentes; la reducción de patógenos con *amustalina* o S-303 (siglas del compuesto) ha demostrado poseer un adecuado rendimiento en la viabilidad de los eritrocitos según criterio de la FDA, consiste en una inactivación por alteración de los ácidos nucleicos de patógenos en unidades de GRE (Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V., 2019)

Existe también, un método llamado “tratamiento disolvente-detergente”, el cual es utilizado en la fabricación de derivados del plasma, el cual inactiva únicamente patógenos virales con envoltura lipídica (altera las membranas celulares e inhibe la replicación de los ácidos nucleicos); se utiliza como disolvente el fosfato de tri-n-butilo (TNBP) al 1% y como detergente el octoxinol al 1% durante 1 a 1.5 horas a 30 °C para inactivar los virus con envoltura (Storch, E. K., *et. al*, 2019).

A diferencia de los resultados de detección de falsos negativos, los resultados indeterminados o falsos positivos no constituyen una amenaza inmediata para los receptores de transfusión: las donaciones sospechosas se descartan sistemáticamente y los donantes correspondientes se difieren temporal o definitivamente (Deng, X. *et al.*, 2020).

Estos resultados plantean algunos desafíos importantes para los bancos de sangre ya que se puede incurrir en el desperdicio de sangre, insuficiencia del suministro de sangre, pérdida innecesaria de donantes potencialmente elegibles y dificultades que rodean el manejo adecuado de los donantes diferidos (Deng, X. *et al.*, 2020).

1.6 Seguimiento de donantes con pruebas de tamizaje reactivas

El asesoramiento posterior a la donación, incluida la derivación a servicios clínicos especializados recientemente ha sido reconocido y practicado especialmente en entornos con recursos limitados como India (Tiwari, A. K. *et al.*, 2018).

En el 2002, el Gobierno de la India adoptó la Política Nacional de Sangre "un plan de acción para obtener sangre segura". Esta política también aboga por la divulgación de resultados a los donantes de sangre, debido a que los servicios de transfusión de sangre tienen la responsabilidad hacia los donantes, de informar sobre los resultados de pruebas de tamizaje reactivas. Anteriormente, en ausencia de pautas bien definidas y para evitar serias consecuencias derivadas de la divulgación no guiada, los bancos de sangre descartaban las unidades reactivas sin informar a los donantes (Kaur, G., Kaur, P., Basu, S., Kaur, R., Sharma, S., 2013).

Algunos autores de ese país mencionaron que para muchos donantes de sangre les fue difícil creer que tenían alguna prueba de tamizaje reactiva ya que no existían aparentes factores de riesgo, y fue aún más difícil de aceptar para quienes donaron previamente en otro lugar, pero no fueron informados de los resultados de las pruebas; se destaca que esos donantes externaron su gratitud al ser informados para poder tomar medidas oportunas; el seguimiento de los donantes de sangre no es un proceso único para todos y es obligatorio aprender algo nuevo con cada donante (Kaur, G. *et al.*, 2013).

A partir de 2014, en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo (Perú) se implementó la estrategia de identificar a los donantes con resultado reactivo o indeterminado para alguna ITT, por lo cual, una vez realizada la detección en el BS, el donante es referido a Epidemiología para realizar la investigación epidemiológica además de recibir orientación y consejería; con la correspondiente solicitud de prueba confirmatoria según sea el caso excepto aquellos donantes con resultado reactivo para HIV (quienes tengan una alta probabilidad de estar infectados por ese agente infeccioso son enviados directamente al programa respectivo); además, la mayoría de los donantes no acudieron a realizarse la prueba confirmatoria a pesar de haber sido informados, en otros casos habiéndose realizado la prueba confirmatoria algunos no recogieron los resultados, y otros pese a haber sido informados del resultado de esta, no acudieron a ser atendidos por el médico

especialista para un adecuado manejo, situación que puede generar problemas de salud pública (Díaz-Vélez, C., Fernández, J., Fernández, G., 2016).

Un estudio realizado en India (2019), evidenció la falta de comunicación en el 39.4 % de los casos de donantes con alguna prueba de tamizaje reactiva, básicamente porque ellos proporcionaron números de teléfono y direcciones postales incorrectas; los autores suponen que ese alto porcentaje de información falsa puede deberse al desconocimiento de las ITT y a la falta de comprensión sobre la importancia de dar sus números de teléfono y dirección domiciliar correctos o también existe la posibilidad de que ellos conocieran previamente su estado reactivo para alguna prueba y realizaron el acto de dar intencionalmente números de teléfono y direcciones incorrectos en un intento de ocultar su identidad; por lo tanto, se recomienda enfatizar el asesoramiento estricto previo a la donación asegurando la privacidad para ganar así la confianza del donante (Basnotra, R. M. & Sidhu, M. D., 2019).

Conocer la seroprevalencia asociada a inmunoensayos de tamizaje, puede generar información relativa sobre enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles por hemocomponentes en los donantes de sangre del HSVP.

Hasta nuestro conocimiento, en Costa Rica no se ha realizado ningún estudio que logre integrar una información más amplia sobre la seroprevalencia asociada a todos los inmunoensayos de tamizaje realizados actualmente en los BS de la CCSS, tampoco existe un documento o lineamiento nacional, institucional ni local para el abordaje y seguimiento de donantes con inmunoensayos de tamizaje reactivos.

El alcance y relevancia de esa información con este estudio se traduce en que podría impulsar la creación de oportunidades y estrategias de promoción de la salud mediante procesos educativos y campañas de prevención (tres de las cinco enfermedades tamizadas son de transmisión sexual primordialmente y una es transmitida por un vector), además, podría tener un valor agregado para aquellas personas donantes quienes pudieran tener un resultado reactivo, y posteriormente pasarían a ser “donantes-pacientes”.

2. JUSTIFICACIÓN

La provincia de Heredia cuenta, a través de la CCSS, solamente con el HSVP y un BS adscrito al Laboratorio Clínico en cuya División de Inmunología Clínica se realizan los inmunoensayos de tamizaje de las personas donantes de sangre, específicamente: HIV 1-2 Ag/Ab, anti-Chagas, rHTLV I-II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV y VDRL (tamizaje por sífilis).

Todo lo anterior forma parte de la cadena de producción local para ofrecer hemocomponentes seguros y disminuir así la probabilidad de infectar por esos agentes infecciosos a personas receptoras, quienes por diversas situaciones asociadas a su edad o estado de salud pueden tener una alta vulnerabilidad (condiciones médicas o quirúrgicas), por ejemplo: infantes neonatos, personas con politraumatismos, cáncer, sangrados activos, sangrados masivos, personas con cirugías programadas, enfermedades hematológicas no neoplásicas, con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, entre otros muchos escenarios clínicos de alta complejidad.

El contar con hemocomponentes seguros disponibles, puede aumentar la probabilidad de sobrevivir de las personas receptoras, además, de traer beneficios en el entorno hospitalario desde la perspectiva de una inminente disminución del tiempo y costo de la estancia hospitalaria; aumentando así, la calidad de vida de esas personas desde el momento en cual se realizan las transfusiones, pudiendo tener inclusive, efectos positivos en su entorno sociofamiliar.

La caracterización serológica de donantes de sangre podría facilitar el conocimiento de posibles estados epidemiológicos de esos agentes infecciosos, así como sus tendencias a nivel poblacional, a la fecha no existe un producto académico realizado en Costa Rica que analice la caracterización serológica asociada a todos los inmunoensayos de tamizaje de un BS de la CCSS.

La información obtenida con este estudio podría valorar el efecto sobre el rendimiento real en la producción local de hemocomponentes y potenciar oportunidades de mejora no solamente en los procesos de trabajo en el BS, sino, generar información para que la CCSS desde el nivel local pueda implementar mejoras en el abordaje, seguimiento y calidad de vida de aquellas personas donantes quienes pudieran tener algún resultado reactivo en un inmunoensayo de tamizaje.

Conocer la seroprevalencia en personas donantes de sangre puede tener un aporte en esa población, incluso desde la visión en la cual pasarían a ser pacientes –pudiendo requerir atención en salud– lo cual podría generar una maximización de recursos institucionales, disminuir tiempos de espera así como costos asociados a procesos de apoyo diagnóstico y seguimiento clínico (análisis clínicos adicionales, imágenes médicas, anatomía patológica, cirugías, estancia hospitalaria, medicamentos, entre otros).

2.1 Problema de Investigación

¿Qué perfil serológico tienen los donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención hemocomponentes seguros?

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

➤ Analizar el perfil serológico y cualidades demográficas de los donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul, de noviembre 2017 a octubre 2020, en la definición de criterios para la obtención de hemocomponentes seguros.

3.2 Objetivos Específicos

- 3.2.1 Identificar las características demográficas generales de los donantes de sangre del HSVP.
- 3.2.2 Determinar la seroprevalencia asociada a los inmunoensayos de tamizaje de los donantes de sangre del HSVP.
- 3.2.3 Sugerir los elementos básicos a considerar para la eventual elaboración de un protocolo de abordaje y seguimiento de personas donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje.

3.3 Palabras clave

HEMOCOMPONENTE, DONANTE, INMUNOENSAYO, TAMIZAJE, INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio, diseño y enfoque

El presente estudio fue observacional, descriptivo y transversal (noviembre 2017 a octubre 2020).

4.2 Población

Se realizó un censo, de todas las personas que donaron sangre de forma efectiva por primera y única vez en el BS del HSVP (noviembre a octubre de cada año); para un total de 5448 donantes.

4.3 Criterios de inclusión y exclusión

- Fueron incluidas todas las personas mayores de 18 años con documento de identificación vigente que realizaron una donación efectiva por primera y única vez en el BS del HSVP según lo indicado en el punto 4.1.
- Fueron excluidas todas las personas que realizaron más de una donación efectiva en el BS del HSVP para cada periodo de doce meses (noviembre a octubre) según lo indicado en el punto 4.1.

4.4 Aspectos éticos

Se solicitó el aval del CEC del HSRA, según lo indicado en el oficio CEC-HSRA 0046-20 y Certificado de Aprobación CEC - 04 AÑO 2020 (Protocolo P 004-20 CEC HSRA) del 9 de diciembre de 2020 (Anexos 1 y 2) de acuerdo con la legislación nacional e institucional vigente, lo anterior para trabajar y asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación biomédica en la utilización de la información y datos provenientes de las personas donantes del BS del HSVP (los dos primeros objetivos específicos de esta investigación); ya que el HSVP no contaba con un CEC acreditado a la fecha de elaboración de este proyecto.

4.4.1 Principio de autonomía

Por la naturaleza propia de este estudio (descriptivo y observacional); debido a la utilización de resultados de análisis clínicos realizados previamente, no se afectó el principio de autonomía y autodeterminación de las personas participantes (al mantener el anonimato de los datos personales de cuyos resultados de los inmunoensayos de tamizaje fueron analizados); además, no fueron sometidos a ningún tipo de intervención clínica en la cual hubiesen tenido que dar algún tipo de autorización.

4.4.2 Principio de justicia

El principio de justicia, el cual se rige por la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios por la participación en el estudio se cumplió en esta investigación, ya que, se respetó la privacidad de los datos personales de cada persona participante; quienes además, fueron incluidas mediante un censo para realizar un estudio observacional, descriptivo y transversal (noviembre 2017 a octubre 2020); sin discriminación ni estigmatización de ningún dato personal, con criterios de continuidad en la atención de las personas donantes con resultados reactivos y la futura publicación de los resultados de esta investigación por el bien de la ciencia y la sociedad.

4.4.3 Principio de beneficencia

Para fundamentar el cumplimiento de este principio, se maximizaron todos los posibles beneficios derivados de los resultados de esta investigación en las personas participantes atendidas en el BS del HSVP, incluyendo posibles alcances a nivel nacional tales como conocer la seroprevalencia asociada a los inmunoensayos de tamizaje (lo cual, posteriormente pudiera orientar el establecimiento de algún programa o sistema de monitoreo en regiones que pudiesen presentar algún tipo de afectación).

4.4.4 Principio de no maleficencia

Considerando que el principal riesgo asociado a esta investigación fue el relacionado con la posible pérdida de confidencialidad, se procedió a resguardar la información de forma codificada, anonimizada y custodiada. Toda información, resultado o conclusión fueron documentados, aún más, vislumbrando que puedan ser utilizados en la posterior implementación de oportunidades de mejora en la salud pública o en algún beneficio directo de la población en estudio. Por lo tanto, no existió riesgo grave, ni mayor al mínimo, con lo cual, toda probabilidad de haber causado algún daño fue exigua.

4.4.5 Aspectos bioéticos adicionales

Esta investigación no contó con la participación de personas con algún tipo de vulnerabilidad (embarazadas, privadas de libertad, comatosos, en fase terminal o con autonomía disminuida) ya que el BS del HSVP no realiza campañas de donación en centros penales, empresas ni en las comunidades; además, durante el periodo de estudio, no se presentaron personas con algún tipo de discapacidad visual, auditiva, lenguaje o cognitiva.

En este estudio no se excluyó a ninguna persona donante de sangre que contara con el criterio de inclusión indicado en 4.3, por lo tanto, se puede afirmar con certeza, que todos los grupos etarios asociados al proceso de donación en el BS del HSVP estuvieron

representados sin distinción por etnia, nivel educativo, orientación sexual, orientación religiosa, etc.

Como esta investigación fue observacional, descriptiva y transversal (utilizando macro datos de una base local anonimizada); quedó descartada cualquier tipo de coacción para las personas participantes aceptadas según el criterio de inclusión.

4.5 Variables

4.5.1 *Características demográficas de los donantes de sangre del HSVP*

Los indicadores demográficos son una herramienta indispensable los cuales pretenden materializar en cifras reales la situación actual de una población en un lapso determinado dentro de un territorio; es información general sobre grupos de personas -de tipo nominal- incluyendo el sexo, edad y lugar de residencia (provincia y cantón) (Ver Anexos: Tabla 1).

4.5.2 *Seroprevalencia en donantes del BS mediante inmunoensayos de tamizaje*

Es la medición representada como la razón porcentual del resultado analítico que permite definir la reactividad que posee una población para una enfermedad infecciosa la cual puede ser diferenciada por inmunoensayos. Se analizó la seroprevalencia asociada a sífilis (VDRL), HIV (HIV Ag/Ab), HBV (HBsAg, anti-HBc), HCV, HTLV I-II y enfermedad de Chagas (anti-Chagas) (Ver Anexos: Tabla 1).

4.5.3 *Elementos básicos para eventual elaboración de protocolo de abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje*

En la actualidad, el BS del HSVP tiene un flujo de trabajo interno el cual ha sido transmitido entre las personas colaboradoras del Laboratorio Clínico, prácticamente como una “*tradición oral*” (no existe un documento oficial validado y refrendado en formato físico ni electrónico) mediante el cual, se procede a dar un acompañamiento a las personas donantes con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje del HSVP de la siguiente forma:

- Las muestras primarias para las pruebas serológicas son enviadas a la División de Inmunología donde son procesadas, en caso de un resultado reactivo para algún inmunoensayo se vuelve a centrifugar la muestra 10 minutos a 4000 rpm y se controla la prueba, si da un resultado reactivo, se comunica al BS, caso contrario se cierra el caso (sólo hay una ficha con el flujo de trabajo para cada inmunoensayo).

- En caso de persistir la reactividad en el inmunoensayo, como un control interno se realiza a una muestra de plasma de la unidad de sangre total de la donación únicamente el inmunoensayo de tamizaje que dio el resultado reactivo y se reporta el resultado al BS quien eventualmente coordina la toma de una segunda muestra.
- Si en la segunda muestra persiste la reactividad en el inmunoensayo de tamizaje, se envía la muestra al siguiente nivel de atención para realizar la prueba confirmatoria (en cuyo caso, se excluye permanentemente de la base de datos local de donantes del HSVP), pero si hay un resultado no reactivo se cierra el caso.
- Finalmente, con el resultado de la prueba confirmatoria se realiza una referencia a Epidemiología del HSVP.

El autor de este Trabajo Final de Investigación Aplicada luego de estar laborando en funciones de verificación y validación de resultados de inmunoensayos de tamizaje de personas donantes de sangre por más de seis años; considera que en caso de existir algún donante con algún resultado reactivo en cualquier inmunoensayo de tamizaje, sería pertinente sistematizar y elaborar formalmente en el contexto de un Programa de Gestión de la Calidad (Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*), a nivel local, un instrumento que sirva como una ficha epidemiológica básica la cual debería incluir: número de identificación, nombre completo, fecha de nacimiento, teléfono, correo electrónico, domicilio, ocupación, antecedentes patológicos conocidos y antecedentes no patológicos.

En caso de una segunda muestra reactiva se debería enviar para realizar la prueba confirmatoria en el siguiente nivel de atención o en la red de atención de servicios de salud de la CCSS y finalmente elaborar un documento de referencia al Departamento de Epidemiología; oficial y estandarizado, el cual incluya la información anterior además de un conglomerado con todos los resultados de los inmunoensayos donde se especifiquen las definiciones y metodologías asociadas a cada prueba.

4.6 Estrategia metodológica

A continuación, se presenta una breve descripción de las estrategias metodológicas realizadas en la División de Inmunología del Laboratorio Clínico con los donantes que se presentaron al BS del HSV, para la realización de inmunoensayos de tamizaje de sífilis, HIV, HBV, HCV, HTLV I-II y enfermedad de Chagas (cada protocolo detallado se puede consultar en la sección de Anexos, Tabla 2).

4.6.1 VDRL (Wiener®)

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *Treponema pallidum* (agente etiológico de la sífilis) se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio; interpretación de resultados (Wiener, 2000):

- Reactivo: presencia de floculación.
- No reactivo: ausencia completa de floculación.
- Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. (Ver Anexos: Tabla 2).

4.6.2 HIV 1-2 Ag/Ab

El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (HIV-1/HIV-2) en suero o plasma humanos; se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por HIV-1/HIV-2 y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del HIV-1/HIV-2 en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Un resultado positivo del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo no distingue entre la detección del antígeno p24 del HIV, el anticuerpo anti-HIV-1 o el anticuerpo anti-HIV-2 (Abbott, 2019)b.

Existe una relación directamente proporcional entre el antígeno del HIV y los anticuerpos anti-HIV presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem; la presencia o ausencia de antígeno p24 del HIV o de anticuerpos anti-HIV-1/HIV-2 en una muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor del punto de corte determinado por una calibración del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Las muestras con valores para la señal respecto a punto de corte (S/CO) iguales o superiores a 1,00 se consideran reactivas para el antígeno p24 del HIV o los anticuerpos anti-HIV-1/HIV-2; interpretación de resultados (Abbott, 2019)b:

- Los especímenes con valores < 1.00 S/CO se consideran no reactivos (NR).
- Los especímenes con valores ≥ 1.00 S/CO se consideran reactivos (R) (Ver Anexos: Tabla 2)

4.6.3 *Anti-HCV*

El ensayo ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoanálisis CMIA para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-HCV) en suero y plasma humanos. Los conjugados unidos marcados con acridinio se utilizan en la reacción final del ARCHITECT Anti-HCV para generar una señal quimioluminiscente (Abbott, 2014).

El HCV es un virus de transmisión hemática; en estudios serológicos con enzimoimmunoanálisis para la detección de anticuerpos frente a los antígenos recombinantes del HCV se ha demostrado que es el agente causante de la mayoría de las hepatitis no A no B de transmisión vía hematológica, así como de aquellas extrahospitalarias; la presencia de anticuerpos frente al HCV puede indicar si un individuo está infectado por el HCV, portador del HCV o si puede transmitir la infección por HCV; interpretación de resultados (Abbott, 2014):

- *Resultados iniciales*
 - Los especímenes con valores < 1.00 S/CO se consideran no reactivos (NR): no se debe repetir.
 - Los especímenes con valores ≥ 1.00 S/CO se consideran reactivos (R): repetir por duplicado.
- *Interpretación final*
 - No reactivo, no es necesario repetir; se interpreta: No reactivo
 - Ambos resultados no reactivos; se interpreta: No reactivo para anti-HCV.
 - Uno o ambos resultados reactivos; se interpreta: considerar repetidamente reactivo para anti-HCV según los criterios del ensayo ARCHITECT Anti-HCV (estudiar con ensayos suplementarios, tales como otros inmunoanálisis específicos para HCV, con ensayos de inmunotransferencia, una combinación de ellos o con NAT) (Anexo: Tabla 2).

4.6.4 *HBsAg Qualitative II*

La prueba del HBsAg Qualitative II se utiliza para identificar a las personas infectadas con el HBV (detección cualitativa del HBsAg) y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o productos sanguíneos, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la HBV; es un inmunoanálisis de un paso tipo CMIA con protocolos de ensayo flexibles, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humanos (Abbott, 2019)a.

Interpretación de resultados (Abbott, 2019)a:

- *Resultados iniciales*
- Los especímenes con valores < 1.00 S/CO se consideran no reactivos (NR): no se debe repetir.
- Los especímenes con valores ≥ 1.00 S/CO se consideran reactivos (R): repetir por duplicado.

Las muestras inicialmente reactivas deben analizarse de nuevo y aquellas que contienen partículas en suspensión deben centrifugarse de nuevo.

- *Interpretación final*
- Ambos resultados NR; se interpreta: La muestra se considera negativa para HBsAg.
- Uno o ambos resultados R; se interpreta: La muestra se considera repetidamente reactiva (confirmar mediante análisis de neutralización) (Anexo: Tabla 2).

4.6.5 Anti-HBc II

El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II es un inmunoanálisis CMIA para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno Core del HBV (anti-HBc) en suero y plasma humanos; se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (HBV) a los receptores de sangre, hemocomponentes, células, tejidos y órganos.

Interpretación de resultados (Abbott, 2015):

- *Resultados iniciales*
- Los especímenes con valores < 1.00 S/CO se consideran no reactivos (NR): no se debe repetir.
- Los especímenes con valores ≥ 1.00 S/CO se consideran reactivos (R): repetir por duplicado.

Las muestras inicialmente reactivas deben analizarse de nuevo por duplicado y aquellas que contienen partículas en suspensión deben centrifugarse de nuevo.

- *Interpretación final*
- Dos de tres resultados < 1.00 S/CO; se interpreta: No Reactivo.
- Dos de tres resultados ≥ 1.00 S/CO; se interpreta: Reactivo (Anexo: Tabla 2).

4.6.6 *rHTLV I-II*

El ensayo ARCHITECT *rHTLV-I/II* es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y HTLV-II en suero y plasma humanos de tipo CMIA; interpretación de resultados (Abbott, 2017):

- Los especímenes con valores < 1.00 S/CO se consideran no reactivos (NR).
- Los especímenes con valores ≥ 1.00 S/CO se consideran reactivos (R).

4.6.7 *Anti-Chagas*

El ARCHITECT Chagas es un inmunoanálisis CMIA para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *T. cruzi* en suero y plasma humanos; se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por *T. cruzi* (Chagas) y como análisis de cribado para prevenir la transmisión de *T. cruzi* en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos; interpretación de resultados (Abbott, 2013):

- *Interpretación inicial*
 - Las muestras con valores S/CO < 0.80 se consideran no reactivas (NR) para los anticuerpos frente al *T. cruzi*.
 - Las muestras con valores S/CO ≥ 1.00 se consideran reactivas (R) para los anticuerpos frente al *T. cruzi*.
 - Las muestras con valores S/CO ≥ 0.80 y < 1.00 se consideran dudosas (zona gris [GZ]).

Las muestras inicialmente dudosas (zona gris [GZ]) o inicialmente reactivas deben centrifugarse y reanalizarse por duplicado.

- *Interpretación final*
 - Ambos reprocesos son NR; se interpreta: No reactiva para anticuerpos frente al *T. cruzi*.
 - Uno o ambos reprocesos son R; se interpreta: Reactiva para anticuerpos frente al *T. cruzi*.
 - Ambos reprocesos son R; se interpreta: Reactiva para anticuerpos frente al *T. cruzi*.
 - Uno o ambos reprocesos son GZ: se debe realizar un ensayo adicional o procesar una segunda muestra en un plazo de tiempo y repetir el ensayo ARCHITECT Chagas (Anexo: Tabla 2).

4.6.8 *Caracterización demográfica general de los donantes de sangre del HSVP*

Se realizó el cálculo de los porcentajes totales de donantes según sexo, grupo etario (18 – 29, 30 – 45, 45 – 59 y mayores de 60 años), lugar de residencia (provincia y cantón) así como las seroprevalencias según cada inmunoensayo de tamizaje (VDRL, HIV 1-2 Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, rHTLV I/II y anti-Chagas) como la razón expresada en términos de porcentaje (el cociente de la sumatoria de la cantidad de participantes que tienen un resultado reactivo para cada inmunoensayo de tamizaje entre el total de participantes, multiplicado por cien).

4.6.9 *Propuesta de elementos básicos a considerar en un eventual protocolo de abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje*

En este Trabajo Final de Investigación Aplicada, se realizó un planteamiento creativo propio del autor –derivado del proceso de aprendizaje del curso de posgrado de Métodos de Investigación Científica (PF-7806)– el cual fue básicamente la elaboración de una *lluvia de ideas* con los elementos mínimos a considerar para el abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje; los cuales, eventualmente podrían inspirar la elaboración de un proceso e instrumento formal a nivel local en el BS del HSVP, todo este esbozo inicial hasta el momento, no había sido planteado ni documentado.

4.7 **Técnicas de recolección de datos**

Para asegurar la confidencialidad de la información de cada participante, los datos fueron filtrados y extraídos de forma anonimizada con un código numérico aleatorio generado el programa e-Delphyn® (Hemasoft®) V10.7.0. (base de datos local del BS del HSVP) en formato PDF convertible a Microsoft® Excel® para Office 365 MSO (16.0.11629.20238) 64 bits el cual fue utilizado para realizar los cálculos de seroprevalencias y las tablas respectivas, necesarios para el cumplimiento de los objetivos específicos de este estudio; el respaldo físico de la información de cada participante fue consignado en la Hoja de Recolección de Datos aprobada por el CEC-HSRA (Anexo 3).

Se utilizó además el programa *Statistical Package for Social Science* V21.0 (SPSS V21.0, IBM®), para realizar pruebas de chi-cuadrado.

4.8 Técnicas de análisis

Los datos fueron analizados utilizando Microsoft® Excel® para Office 365 MSO (16.0.11629.20238) de 64 bits; y se realizó el cálculo de los porcentajes totales de donantes según sexo, grupo etario (18 – 29, 30 – 45, 45 – 59 y mayores de 60 años), lugar de residencia (provincia y cantón) y las seroprevalencias según los inmunoensayos de tamizaje (VDRL, HIV 1-2 Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, rHTLV I/II y anti-Chagas) como la razón expresada en términos de porcentaje (el cociente de la sumatoria de la cantidad de participantes que tienen un resultado reactivo para cada inmunoensayo de tamizaje entre el total de participantes, multiplicado por cien); así como todas las tablas de este documento.

Se utilizó el programa *Statistical Package for Social Science* V21.0 (SPSS V21.0, IBM®) para determinar la asociación entre las variables de sexo y grupo etario de las personas donantes que tuvieron al menos un inmunoensayo de tamizaje con resultado reactivo, mediante la prueba de chi-cuadrado, considerando $p < 0.05$ como relaciones estadísticamente significativas.

5. RESULTADOS

5.1 Características demográficas generales de los donantes de sangre del HSVP

De acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión de esta investigación, entre noviembre de 2017 y octubre de 2020 (36 meses) hubo un total de 5 448 personas donantes, de las cuales 2 881 fueron hombres y 2 567 mujeres (52.88 % y 47.12 %, respectivamente).

Desde el punto de vista de grupo etario por sexo, el grupo de 18 – 29 años representó el 32.45 % ($n = 1\,768$) del total de las donaciones con una distribución por sexo de 15.51% hombres y 16.94 % mujeres; de 30 – 45 años representó el 45.76 % ($n = 2\,493$) de las donaciones con una distribución por sexo de 24.54 % hombres y 21.22 % mujeres; de 46 – 59 años representó el 19.73 % ($n = 1\,075$) de las donaciones con una distribución por sexo de 11.69 % hombres y 8.04 % mujeres y las personas donantes mayores de 60 años representaron el 2.06 % ($n = 112$) de las donaciones con una distribución por sexo de 1.14% hombres y 0.92 % mujeres.

En el periodo de tiempo estudiado, se observó la presencia de donantes de las siete provincias de Costa Rica; según el origen de los donantes de mayor a menor representación por provincia se obtuvo para Heredia un 89.39 % ($n = 4\,870$), San José 5.21 % ($n = 284$), Alajuela 3.93 % ($n = 214$), Cartago 0.70 % ($n = 38$), Limón 0.33 % ($n = 18$), Guanacaste 0.24 % ($n = 13$) y Puntarenas 0.20 % ($n = 11$) (Anexo: Tabla 3).

Al hacer un análisis de los datos demográficos más exhaustivo por provincia, respecto a Heredia hubo una representación de todos los cantones de esa provincia, el cantón con mayor cantidad de personas donantes fue Heredia con un 45.11 % ($n = 2\,197$) y el grupo etario más abundante de esa provincia fue el de 30 – 45 años con 32.77 % ($n = 2\,213$) y una representación por sexo de 15.38 % hombres y 17.39 % mujeres; en el otro extremo, el cantón con menos donantes fue Sarapiquí con 2.73 % ($n = 133$) (Anexo: Tabla 4).

Las personas donantes de San José procedían de 16 cantones (posee 20 en total), el cantón con mayor representación fue San José con 57.75 % ($n = 164$) y el grupo etario que más donó sangre fue el de 30 – 45 años con 53.52 % ($n = 152$) y una representación por sexo de 30.99 % hombres y 22.54 % mujeres; el cantón con menos donaciones de sangre fue Acosta con 0.35 % ($n = 1$) (Anexo: Tabla 5).

Las personas donantes de Alajuela provinieron de diez cantones (posee 16 en total), el cantón con mayor cantidad de donantes fue Alajuela con un 85.51 % ($n = 183$) y el grupo etario más abundante fue el de 30 – 45 años con 44.86 % ($n = 96$) y una representación por

sexo de 26.17 % hombres y 18.69 % mujeres; en el otro extremo, los cantones con menos donantes fueron Palmares y Guatuso, cada uno con 0.47 % ($n = 1$) (Anexo: Tabla 6).

Las personas donantes de Cartago procedieron de seis cantones (posee 8 en total), el cantón con mayor representación fue Cartago con un 55.26 % ($n = 21$) y el grupo etario más abundante fue el de 30 – 45 años con un 42.11 % ($n = 16$) y una representación por sexo de 28.95 % hombres y 13.16 % mujeres; en el otro extremo, los cantones con menos donantes fueron Alvarado, Oreamuno y Jiménez para un 0.90 % cada uno ($n = 1$) (Anexo: Tabla 7).

Las personas donantes de Limón provinieron de cuatro cantones (posee 6 en total), el cantón que aportó mayor cantidad de donaciones fue Limón con un 55.56 % ($n = 10$).

En Limón, el grupo etario de 18 – 29 años aportó un 33.33 % ($n = 6$) y una representación por sexo de 11.11 % hombres y 22.22 % mujeres; igualmente, el grupo etario de 30 – 45 años tuvo un 33.33 % ($n = 6$) con una distribución por sexo de 27.78 % hombres y 5.56 % mujeres. En el otro extremo, los cantones con menos donantes fueron Siquirres y Talamanca con un 5.56 % cada uno ($n = 1$) (Anexo: Tabla 8).

Las personas donantes de Guanacaste procedieron de siete cantones (posee 11 en total), los cantones que aportaron la mayor cantidad de donantes fueron Nicoya y Abangares cada uno con 23.08 % ($n = 3$); el grupo etario más abundante fue el de 30 – 45 años con 46.15 % con una representación por sexo de 38.46 % hombres y 7.69 % mujeres, por otra parte, los cantones que aportaron la menor cantidad de donantes fueron Liberia, Cañas y Tilarán cada uno con 7.69 % ($n = 1$) (Anexo: Tabla 9).

Las personas donantes de Puntarenas provinieron de tres cantones (posee 11 en total), el cantón que aportó la mayor cantidad de donantes fue Puntarenas con 72.73 % ($n = 8$) y el grupo etario más abundante fue el de 18 – 29 años para un 63.64 % ($n = 7$) con una representación por sexo de 27.27 % hombres y 36.36 % mujeres; en el otro extremo, el cantón con menos donantes fue Montes de Oro con 9.09 % ($n = 1$) (Anexo: Tabla 10).

5.2 Seroprevalencia asociada a los inmunoensayos de tamizaje de los donantes de sangre del HSVP

Al realizar los cálculos según lo indicado en el punto 4.8, entre noviembre de 2017 y octubre de 2020 (36 meses) se obtuvo una seroprevalencia total acumulada asociada a inmunoensayos de tamizaje en el BS del HSVP de 1.38 % ($n = 75$); y las seroprevalencias específicas según cada uno fueron: VDRL 0.28 % ($n = 15$), HIV Ag/Ab 0.02 % ($n = 1$), anti-HCV 0.28 % ($n = 15$), HBsAg 0.07 % ($n = 4$), anti-HBc 0.50 % ($n = 27$), anti-HTLV I-II 0.17 % ($n = 9$) y anti-Chagas 0.13 % ($n = 7$) (Anexo: Tabla 11).

Es importante resaltar que tres de las personas donantes presentaron resultados reactivos en dos inmunoensayos de tamizaje; a saber: dos donantes con HBsAg y anti-HBc y un donante con rHTLV I-II y anti-Chagas.

Con respecto al sexo, el 68.00 % ($n = 51$) fueron de sexo masculino para una seroprevalencia de 1.77 % y el 32.00 % ($n = 24$) fueron de sexo femenino para una prevalencia de 0.93 %; encontrándose una relación estadísticamente significativa entre las variables sexo e inmunoensayos de tamizaje con algún resultado reactivo ($X^2 = 6.976$; $gl = 1$; $p < 0.05$).

Finalmente, el 46.67 % de las personas donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje pertenecían al grupo etario de 30 – 45 años, sin embargo, no se encontró relación estadísticamente significativa entre las variables grupo etario e inmunoensayos de tamizaje con algún resultado reactivo ($X^2 = 7.440$; $gl = 3$; $p = 0.059$).

5.3 Elementos básicos a considerar para la eventual elaboración de un protocolo de abordaje y seguimiento de donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje

De forma general, se deberían considerar los periodos de ventana para cada posible agente infeccioso a detectar según sea el inmunoensayo de tamizaje en cada caso, según lo reportado en literatura especializada y siguiendo las recomendaciones técnicas de los fabricantes de los inmunoensayos utilizados.

En general, el proceso del trabajo conjunto entre la División de Inmunología y el BS del HSVP deberían alinearse según la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*; lo cual, permitiría documentar cada eslabón de la producción de hemocomponentes y generaría un cumplimiento real y efectivo de la Ley 8292 o *Ley General de Control Interno*.

Una posible ficha epidemiológica básica, para el seguimiento y abordaje de personas donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje, podría incluir: número de identificación, nombre completo, fecha de nacimiento, domicilio, ocupación, número telefónico, dirección de correo electrónico, antecedentes patológicos conocidos y antecedentes no patológicos conocidos.

Para los inmunoensayos de VDRL, HIV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc y anti-Chagas en caso de un resultado reactivo para la muestra inicial (Anexo: Tabla 2), debería procesarse una segunda muestra a las cuatro semanas para repetir la prueba (de esa forma se podría confirmar si hay o no una seroconversión positiva).

Si existiere un resultado no reactivo en la segunda muestra se procedería a cerrar el caso y si diere nuevamente un resultado reactivo, se procedería a derivar la segunda muestra al siguiente nivel de atención institucional para realizar la prueba confirmatoria según corresponda.

En relación con los inmunoensayos de anti-HCV y *r*HTLV I-II (considerando que la infección natural por esos patógenos cursa con periodos de incubación prolongados) en caso de un resultado reactivo para la muestra inicial (Anexo: Tabla 2), debería procesarse una segunda muestra a las doce semanas para repetir el inmunoensayo (de esa forma se podría confirmar si hay o no una seroconversión positiva); si existiere un resultado no reactivo en la segunda muestra se cerraría el caso y si diere nuevamente un resultado reactivo, la segunda muestra debería derivarse al siguiente nivel institucional para realizar la prueba confirmatoria según corresponda y excluir permanentemente del sistema del BS a esa persona donante.

Una vez obtenidos todos los resultados: primera muestra, segunda muestra y prueba confirmatoria podrían adjuntarse en un conglomerado con un formato estandarizado y validado junto con la ficha epidemiológica inicial para un futuro envío al departamento local de Epidemiología (todo lo anterior en el contexto de documentación propia de un Sistema de Gestión de la Calidad).

6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Las metodologías y técnicas utilizadas por los BS de la CCSS para la realización de los inmunoensayos de tamizaje son de última generación y son utilizados en muchos países desarrollados, por lo tanto, son adecuadas y debido que poseen una alta sensibilidad y especificidad, en el contexto de una buena entrevista y una correcta revisión de signos vitales *pre-donación*, generan resultados que se traducen en la posterior producción de hemocomponentes altamente seguros.

Los resultados obtenidos, son primordialmente discutidos en relación con el documento publicado en 2020 por la OPS llamado *“Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017”*, el cual incluye información de BS públicos y privados de toda la región (países hispanohablantes y no hispanohablantes).

Es muy importante comprender que las cualidades de América Latina y el Caribe permiten una valoración más apegada a la realidad (por las características culturales y de acceso a las tecnologías asociadas a la medicina transfusional). Hay una visión sobre aspectos relacionados con la cobertura, el acceso a sangre segura y su disponibilidad, el cumplimiento del tamizaje serológico para enfermedades infecciosas, el fraccionamiento en componentes y los mecanismos para la orientación, vigilancia y control de todo el proceso; lo cual, permite caracterizar mejor la donación, el procesamiento y el uso de la sangre en la región a través de un análisis comparativo para los dos años reportados y las subregiones incluidas (OPS, 2020).

Con respecto al perfil demográfico de las personas donantes de sangre del BS del HSVP, en el periodo analizado, la mayoría son de sexo masculino, con edades entre los 30 y 45 años; y provenientes de la provincia de Heredia.

En relación con el hecho de que no haya una alta participación de personas donantes en el BS del HSVP de provincias tales como Cartago, Puntarenas, Limón y Guanacaste; donde juntos representaron un 1.48 % ($n = 80$) del total de donantes definidos en el apartado 4.2, probablemente se deba a la distancia geográfica o porque las otras provincias cuentan con más de un BS (Heredia solamente cuenta con el HSVP y un BS, no hay hospitales ni BS privados en esa provincia).

La implementación progresiva de la técnica NAT ha reducido el riesgo residual asociado a donaciones durante el período de ventana; el riesgo de infección por HIV, HBV y HCV es menor a 1 por cada millón de unidades de hemocomponentes en los EE. UU. o en otros países desarrollados y en regiones que realizan pruebas NAT (Busch, M. P., *et al.*, 2019).

El suministro de sangre en los EE. UU. nunca ha sido más seguro, esto depende de un enfoque multifacético que incluye la detección de donantes de sangre, pruebas con alta sensibilidad y buenas prácticas de manufactura; sin embargo, persisten los riesgos de ITT debido a la contaminación bacteriana de las plaquetas y enfermedades emergentes (Jacquot, C., & Delaney, M., 2018). La Asociación Americana de Bancos de Sangre en la *Encuesta Nacional sobre Recolección y Utilización de Sangre de 2017*, no reportó seroprevalencias asociadas a inmunoensayos de tamizaje, sino que, publicó un resumen con las causas asociadas a las ITT documentadas en los EE. UU. (Savinkina, A. A., Haass, K. A., Sapiano, M., Henry, R. A., Berger, J. J., Basavaraju, S. V., & Jones, J. M., 2020).

La seroprevalencia total asociada a inmunoensayos de tamizaje en personas donantes del HSVP fue de 1.38 %, porcentaje muy inferior a los reportados en países de la región como Perú (11.85 %) (García-De la Cruz *et al.*, 2019), Paraguay (10.05 %) (Rodríguez-Leiva, R.R. & Ríos-González, C. M., 2020). o países africanos como Etiopía (29.5 %) (Bisetegen, F. S., *et al.*, 2016) y Nigeria (14.96 %) (Okoroiwu *et.al.*, 2018).

En relación con las seroprevalencias asociadas a HIV Ag/Ab, anti-HCV y VDRL, las encontradas en este estudio fueron menores que las reportadas para México (0.37 %, 0.70 % y 0.42 %; respectivamente) (Ayala-De la Cruz S. *et al.*, 2019).

Según los datos reportados por la OPS, en 2017, las seroprevalencias asociadas a marcadores infecciosos (inmunoensayos de tamizaje) de los BS en Costa Rica fueron: VDRL 0.48 %, HIV 0.08 % (el segundo mejor valor respecto a toda América Latina, superado solamente por Chile que tuvo una prevalencia de 0.04 %), anti-HCV 0.18 % (tercer mejor lugar, superado por El Salvador 0.15 % y Chile 0.03 %), HBsAg 0.26 %, anti-HBc 0.83 % y anti-HTLV I-II 0.10 % (el segundo mejor valor respecto a toda América Latina, superado solamente por Chile que tuvo una prevalencia de 0.06 %) (OPS, 2020).

En relación con las investigaciones de prevalencia asociada a inmunoensayos de tamizaje para *T. cruzi* en BS de Costa Rica (el más estudiado en las últimas décadas) se puede afirmar que los resultados de los diferentes estudios no son comparables entre sí, ya que en cada uno de ellos se utilizaron técnicas de detección diferentes; según lo reportado por la OPS para Costa Rica, en 2017 la prevalencia asociada a anti-Chagas en donantes de sangre fue de 0.24 % (OPS, 2020).

Para el año 2017, la seroprevalencia promedio de los marcadores infecciosos (inmunoensayos de tamizaje de donantes en BS) para toda América Latina (incluyendo países no hispanohablantes) tuvieron una tendencia –de mayor a menor valor– de la siguiente manera: el más prevalente es el anti-HBc 1.6%, seguidamente el VDRL 0.9 %,

anti-Chagas 0.50 %, *r*HTLV I-II 0.5 %, anti-HCV 0.5 %, HBsAg 0.3% y finalmente HIV Ag/Ab 0.2 % (OPS, 2020).

Tomando como base el análisis anterior, para efectos de esta investigación, entre noviembre de 2017 y octubre de 2020 (36 meses), la mayor seroprevalencia total asociada a un inmunoensayo de tamizaje en el HSVP fue la asociada a anti-HBc 0.50 %, seguida del VDRL 0.28 %, anti-HCV 0.28%, *r*HTLV I-II 0.17 %, anti-Chagas 0.13 %, HBsAg 0.07 % y finalmente el HIV Ag/Ab 0.02 %; entonces, la distribución proporcional de los valores obtenidos de seroprevalencia total asociada a los inmunoensayos de tamizaje en el BS del HSVP de anti-HBc, VDRL, HBsAg y HIV Ag/Ab no discrepan del orden documentado para América Latina en el último informe de OPS publicado en 2020 (los dos primeros y los dos últimos inmunoensayos de tamizaje enlistados).

El descarte de 75 unidades de sangre donada en el periodo de estudio (número total de donantes con al menos un resultado reactivo en algún inmunoensayo de tamizaje en el BS del HSVP) generó un rendimiento de donación del 98.62 %.

7. CONCLUSIONES

- Las personas donantes del BS del HSVP son principalmente hombres con edades entre 30 – 45 años.
- Las mujeres de 30 – 45 años del cantón de Heredia y de 18 – 29 años de los cantones de Limón y Puntarenas tienen una mayor participación en la donación de sangre.
- A pesar de que el HSVP atiende a la población de Heredia, el hecho de contar con personas donantes de todo el país podría sugerir que muchos lo hacen por “reposición o reemplazo”.
- Los hemocomponentes producidos en el BS del HSVP son altamente seguros, ya que, cualquier unidad de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje, es descartada antes de estar disponible en el inventario local.
- El cálculo de seroprevalencias asociadas a todos los inmunoensayos de tamizaje de un BS de la CCSS es innovador como producto académico en Costa Rica.
- La mayor seroprevalencia es la asociada al inmunoensayo de anti-HBc (0.50 %).
- La menor seroprevalencia es la asociada al inmunoensayo de HIV Ag/Ab (0.02 %).
- La seroprevalencia acumulada en el BS del HSVP (1.38 %) es menor a la reportada en algunos países Latinoamericanos.
- Los valores de seroprevalencia por inmunoensayo de tamizaje (marcador infeccioso) siguen la tendencia general de los de los países Latinoamericanos.
- Existe una relación estadísticamente significativa entre las variables sexo e inmunoensayos de tamizaje con resultados reactivos.
- No existe una relación estadísticamente significativa entre las variables grupo etario e inmunoensayos de tamizaje con resultados reactivos.
- Para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* y la *Ley General de Control Interno*, el BS del HSVP debe buscar las estrategias para conformar un instrumento local de recolección de datos estandarizado y un protocolo de abordaje y seguimiento de personas donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje.

8. RECOMENDACIONES

- El BS del HSVP debería fortalecer estrategias en la provincia de Heredia para divulgar, educar y fomentar la donación voluntaria de sangre como un *estilo de vida* (se asocia a menor cantidad de inmunoensayos de tamizaje con resultados reactivos).
- Se debería integrar toda la información de las personas donantes de sangre a través de la plataforma e-Delphyn ® (Hemasoft®) de todos los BS de la CCSS, esto permitiría evidenciar en la *pre*-donación si alguna persona está excluida de forma permanente en otro BS o si ha tenido alguna incidencia en particular; todo eso, permitiría ahorrar tiempo y recursos institucionales (inmunoensayos de tamizaje, insumos asociados al proceso de donación, horas/hombre, entre otros).
- El BS del HSVP podría crear un instrumento oficial y un protocolo para el abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado reactivo en inmunoensayos de tamizaje, mediante un proyecto de investigación el cual contemple el diseño de un consentimiento informado con el fin de instaurar un panel con personas expertas tales como: un Microbiólogo Químico Clínico Especialista en Inmunología Clínica, Inmunohematología y Banco de Sangre, Hematología, Gestión de la Calidad, Diplomado en Asistente de Laboratorio Clínico con experiencia en procesos de BS; una persona profesional en Enfermería con experiencia en administración de hemocomponentes, Enfermería Gineco Obstetra y profesionales en medicina especialistas en Epidemiología, Hematología, Oncología, Cirugía General, Medicina Interna, Cardiología, Ginecología, Geriatria, Emergencias Médicas, Medicina Intensiva, Cirugía Pediátrica, Pediatría y Neonatología.
- El cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* y la *Ley General de Control Interno* mediante un instrumento local de recolección de datos estandarizado y un protocolo de abordaje y seguimiento de personas donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje; son oportunidades de mejora, para la vigilancia activa de las personas donantes y sus contactos (familiares, ocasionales o laborales).
- Se podría aumentar la seguridad sanguínea de los hemocomponentes producidos en el BS del HSVP mediante: implementación de métodos de inactivación de patógenos y la utilización de NAT para el tamizaje de personas donantes.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Abbott Laboratories. (2013). *Architect System Chagas*. ES: Ref. 2P25. B2P253. G4-3064/R04. Germany. pp 1–7.
- Abbott Laboratories. (2014). *Architect System Anti-HCV*. ES: Ref. 6C37-27, 6C37-22, 6C37-37 y 6C37-32. 6C37. G5-9028/ R11. B6C373. Germany. pp 1–8.
- Abbott Laboratories. (2015). *Architect System Anti-HBc II*. ES: Ref. 8L44-25, 8L44-35 y 8L44-30. B8L443. 8L44. G5-8922/ R08. Germany. pp 1–7.
- Abbott Laboratories. (2017). *Architect System rHTLV I/II*. ES: Ref. 6L61-25, 6L61-35 y 6L61-30. B6L613. 6L61. G67609R08. Germany. pp 1–7.
- Abbott Laboratories. (2019)a. *Architect System HBsAg Qualitative II*. ES: Ref. 2G22. B2G223. G45465R06. Germany. pp 1–8.
- Abbott Laboratories. (2019)b. *Architect System HIV Ag/Ab Combo*. ES: Ref. 4J27. B4J2S3. G47762R06. Germany. pp 1–9.
- Arshad, A., Borhany, M., Anwar, N., Naseer, I., Ansari, R., Boota, S., Fatima, N., Zaidi, M., & Shamsi, T. (2016). Prevalence of transfusion transmissible infections in blood donors of Pakistan. *BioMed Central Hematology*, 16: 27. <https://doi.org/10.1186/s12878-016-0068-2>
- Ayala-De la Cruz, S., Flores-Aréchiga A., Llica-Díaz J., Pérez-Chávez, F., Salazar-Montalvo, R.G, Casillas-Vega, N. (2019). Tamizaje serológico en donadores de México: avances y tecnología. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 57(1): 30–35.
- Basnotra, R. M. & Sidhu, M. D. (2019). Donor notification in reactive donors and their response to communication. *International Journal of Research in Medical Sciences*, Apr; 7(4): 1088–1092. DOI: <http://dx.doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20191304>
- Bernard, C. C. (2020). Transfusion Transmittable Infections and Reasons for Release of Total Blood to the Blood Bank of the Yaounde Centrall Hospital. *International Blood Research & Reviews*, 11(2): 15–22. <https://doi.org/10.9734/ibrr/2020/v11i230126>
- Bisetegen, F. S., Bekele, F. B., Ageru, T. A., & Wada, F. W. (2016). Transfusion-Transmissible Infections among Voluntary Blood Donors at Wolaita Sodo University Teaching Referral Hospital, South Ethiopia. *The Canadian journal of infectious diseases & medical microbiology = Journal canadien des maladies infectieuses et de la microbiologie medicale*, 2016, 8254343. <https://doi.org/10.1155/2016/8254343>

- Busch, M. P., Bloch, E. M., & Kleinman, S. (2019). Prevention of transfusion-transmitted infections. *Blood*, 133(17), 1854–1864. <https://doi.org/10.1182/blood-2018-11-833996>
- Campos-Fuentes, E. & Calvo-Fonseca, N. (2013). Confirmación diagnóstica del tamizaje de enfermedad de Chagas en Costa Rica. *Revista Costarricense de Salud Pública*, 22(1): 04-08.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). *Pruebas efectivas automatizadas en muestras de sangre. Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios. Gerencia de Logística. Licitación 2016LN-000018-5101*, Costa Rica. pp 10–50.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2018). *Lineamiento para la Selección de Donantes de Sangre, versión 2. Código L.GM.DDSS.ARSDT.LC 15022018*. Gerencia Médica. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, Costa Rica. pp 4–40.
- Dean, C. L., Wade, J., & Roback, J. D. (2018). Transfusion-Transmitted Infections: an Update on Product Screening, Diagnostic Techniques, and the Path Ahead. *Journal of Clinical Microbiology*, 56(7), e00352-18. <https://doi.org/10.1128/JCM.00352-18>
- Deng, X., Zang, L., Wang, X., Chen, H., Liu, J., Gao, Y., Xu, S., Wang, L., Fan, Y., Candotti, D., & Liang, X. (2020). Follow-up program for blood donors with unconfirmed screening results reveals a high false-positive rate in Dalian, China. *Transfusion*, 60(2), 334–342. <https://doi.org/10.1111/trf.15656>
- Díaz-Vélez, C., Fernández, J., Fernández, G. (2016). Problems in monitoring a blood donor screening result with reactive or unknown in a hospital with blood bank service. *Revista del Cuerpo Médico del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 9(2): 142–143.
- Food and Drugs Administration. (2019). *Federal Regulations Code. Title 21, Section 630 Requirements for blood and blood components intended for transfusion or for further manufacturing use*. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. F.D.A., U.S.A. pp 84–94.
- García-De la Cruz, A. & Cubas-Quiroz, C. (2019). *Seroprevalencia de Marcadores Infecciosos en donantes de Banco de Sangre del Hospital “Gustavo Lanatta Luján”, Bagua; 2018*. Tesis para optar por el Título Profesional de Licenciado Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Universidad Nacional de Jaén, Perú. pp 15–20.

- García-Solano, Z.; Bustamante-Castillo, X.; Fernández-Delgado, X.; Salazar-Solís, J.; Sanabria-Zamora, V.; Solís-Ramírez, M. I. (2006). Investigación de aspectos socioculturales relacionados con la donación de sangre en Costa Rica. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 27 (3–4): 93–114.
- Harmening, D. M. & Dietz-Polansky, V. (2019) Chapter 1. Red Blood Cell and Platelet Preservation: Historical Perspectives and Current Trends. En Harmening, D. M. & Brown, M. S. *Modern Blood Banking & Transfusion Practices*. 7th ed. F. A. Davis Company, Philadelphia, PA. USA. pp 1–25.
- Jacquot, C., & Delaney, M. (2018). Efforts Toward Elimination of Infectious Agents in Blood Products. *Journal of Intensive Care Medicine*, 33(10), 543–550. <https://doi.org/10.1177/0885066618756589>
- Kaur, G., Kaur, P., Basu, S., Kaur, R., & Sharma, S. (2013). Donor notification and counseling--experience and challenges. *Transfusion and apheresis science: official journal of the World Apheresis Association: official journal of the European Society for Haemapheresis*, 49(2), 291–294. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2013.05.005>
- Martínez, M., Taylor, L., Visoná, K. (1995). Prevalencia de anticuerpos Anti Chagas y Anti HTLV-1 en un grupo de donantes del Banco de Sangre del Hospital Nacional de Niños, en 1994. *Revista Médica del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera*, 30 (1–2): 19–25.
- O'Brien, S. F., Yi, Q. L., Fan, W., Scalia, V., Goldman, M., & Fearon, M. A. (2017). Residual risk of HIV, HCV and HBV in Canada. *Transfusion and apheresis science: official journal of the World Apheresis Association: official journal of the European Society for Haemapheresis*, 56(3), 389–391. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2017.03.010>
- Okoroiwu, H. U., Okafor, I. M., Asemota, E. A., & Okpokam, D. C. (2018). Seroprevalence of transfusion-transmissible infections (HBV, HCV, syphilis and HIV) among prospective blood donors in a tertiary health care facility in Calabar, Nigeria; an eleven years evaluation. *BioMed Central Public Health*, 18(1): 645. <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5555-x>
- Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. (2014). *Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura 2014-2019*. 53^o Consejo Directivo, 66^a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington D. C., EE. UU. pp 1–15 y Anexo A.

- Organización Panamericana de la Salud. (2020) *Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017*. Washington, D.C., EE. UU. pp 18–19 y 54–57. <https://doi.org/10.37774/9789275321713>
- Rodríguez-Leiva, R.R. & Ríos-González, C. M. (2020) Seroprevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes de un hospital de referencia nacional de Paraguay, 2016. *Memorias del Instituto en Investigaciones Ciencias de la Salud*, 18(1): 61–68.
- Sachdev, S., Mittal, K., Patidar, G., Marwaha, N., Sharma, R. R., Duseja, A. K., Chawla, Y. K., & Arora, S. K. (2015). Risk Factors for Transfusion Transmissible Infections Elicited on Post Donation Counselling in Blood Donors: Need to Strengthen Pre-donation Counselling. *Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion*, 31(3):378–384. <https://doi.org/10.1007/s12288-014-0460-7>
- Savinkina, A. A., Haass, K. A., Sapiano, M., Henry, R. A., Berger, J. J., Basavaraju, S. V., & Jones, J. M. (2020). Transfusion-associated adverse events and implementation of blood safety measures - findings from the 2017 National Blood Collection and Utilization Survey. *Transfusion*, 60 Suppl 2 (Suppl 2), S10–S16. <https://doi.org/10.1111/trf.15654>
- Storch, E. K., Custer, B. S., Jacobs, M. R., Menitove, J. E., & Mintz, P. D. (2019). Review of current transfusion therapy and blood banking practices. *Blood Reviews*, 38, 100593. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2019.100593>
- Sundaramoorthy, R., Arunagiri, R., Ganesan, V., Perumal, S., Tiruvanamalai, R., & Charles, J. (2018). Seroprevalence of transfusion transmissible infections among blood donors by chemiluminescent assay in a tertiary care centre. *Journal of infection in developing countries*, 12(1), 31–36. <https://doi.org/10.3855/jidc.9430>
- Tiwari, A. K., Bhardwaj, G., Dara, R. C., Arora, D., Aggarwal, G., Bhargava, R., Madan, K. (2018). Notification and counselling of hepatitis positive blood donors, their immediate emotional response, contact-testing and their follow-up: Study from a tertiary care hospital. *Transfusion and Apheresis Science*, 57(3): 391–397. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2018.03.008>.
- Torres-Rosales, L. (2002). Tamización de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en los bancos de sangre de la seguridad social. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 27 (3–4): 111-112.

- Torres, L., García, Z., Arauz, P., & Taylor, L. (2004). Prevalencia de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre de la Seguridad Social-Costa Rica, Setiembre 2003 – Setiembre 2004. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 25(3–4): 15-26.
- Torres-Rosales, L. & García-Solano, Z. (2006). Avances de Costa Rica en Seguridad Sanguínea Caja Costarricense de Seguro Social, 1995-2005. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 27(3–4): 75–86.
- Urbina, A., Vargas, L., Rojas, M., Retana, F., Zeledon, R. (1988). Prevalencia serológica de infección por *Trypanosoma cruzi* de donadores de sangre en zonas endémicas para la enfermedad de Chagas en Costa Rica. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, (9):37–39.
- Whitaker, B., Rajbhandary, S., Kleinman, S., Harris, A., & Kamani, N. (2016). Trends in United States blood collection and transfusion: results from the 2013 AABB Blood Collection, Utilization, and Patient Blood Management Survey. *Transfusion*, 56(9), 2173–2183. <https://doi.org/10.1111/trf.13676>
- Wiener Lab. (2000). *V.D.R.L. Test. Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis*. Versión 867004324: 1 y 2, Argentina. pp 1–4.

10. ANEXOS

Anexo 1. Oficio de Aprobación de Protocolo P-004-20 CEC HSRA

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
DIRECCIÓN MÉDICA
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
2436-1312



Alajuela 11 de diciembre de 2020
CEC- HSRA 0046-20

Dr. John Segura Vílchez

Investigador

Dra. Yelena Peña Alán

Sub Investigadora Caja Costarricense del Seguro Social

ASUNTO: Aprobación P-004-20 CEC HSRA

Estimad@s doctores:

Reciba un cordial saludo. Por medio de la presente le informo, muy respetuosamente, que el protocolo **P-004-20 CEC HSRA**, "*Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención de hemocomponentes seguros*", fue revisado en la sesión ordinaria 023, acuerdo 03 del 09 de diciembre 2020. De forma unánime, se toma el acuerdo de aprobar el protocolo de investigación.

Se remite hoja de recolección de datos firmada y el formulario COM I para lo que corresponda.

Agradeciendo su atención,

Se suscribe atentamente,

**GUSTAVO
MIRANDA LORIA
(FIRMA)**

Firmado digitalmente por
GUSTAVO MIRANDA LORIA
(FIRMA)
Fecha: 2020.12.13 10:29:00
-06'00'

Dr. Gustavo Miranda Loría
Presidente CEC-HSRA

GML/fvv

Archivo

Dra. Priscilla Balmaceda Chaves. Dirección Médica. Hospital San Vicente de Paul. Caja Costarricense del Seguro Social.

Dra. Lisbeth Soto Alvarado., Jefatura Servicio de Laboratorio Clínico. Hospital San Vicente de Paul. Caja Costarricense del Seguro Social.

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo. Subárea de Bioética, CENDEISSS.

Anexo 2. Formulario de Autorización de Investigación COM-I CEC HSRA



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Comité Ético Científico

Hospital San Rafael de Alajuela

Teléfono: 24361312 / Fax 24361543

FORMULARIO COM-I AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN

CERTIFICADO # 04 AÑO 2020

Tipo de solicitud:	Aprobación de primera vez
Número de sesión:	023
Fecha sesión:	09-12-2020
Nombre de los miembros del Comité que participaron en la revisión de este protocolo de investigación:	MSc. Gustavo Miranda Loría MSc. Floribeth Vargas Vargas Dr. Enrique Garcia Neim
Título de la investigación:	Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención de hemocomponentes seguros
Número protocolo CCSS:	P 004-20 CEC HSRA
Nombre del investigador principal:	Dr. John Segura Vílchez
Nombre de los sub-investigadores:	Dra. Yelena Peña Alán
Nombre del patrocinador:	No aplica
Número de protocolo del patrocinador (si aplica):	No aplica
Nombre del CRO (si aplica):	No aplica
Nombre del coordinador (si aplica):	No aplica
Nombre del tutor institucional (solo para investigaciones para optar por un título académico):	Dra. Rocío León Sánchez
Nombre de centro(s) asistencial(es) donde se realizará la investigación:	Hospital San Vicente de Paul
Número de participantes propuesto por centro(s) asistencial(es):	5450 participantes
Duración de la investigación (en meses):	12 meses
Versión del protocolo revisado:	01/09-12-2020
Versión del consentimiento informado para casos y controles revisado (si aplica):	No presenta
Versión del asentimiento informado revisado (si aplica):	No aplica
Versión del anuncio de publicidad revisado (si aplica):	No aplica
Resolución del comité	Aprobado A continuación, se describen las razones por las cuales el estudio se ha Aprobado.

El comité procede al análisis del estudio y emite los siguientes criterios:

APROBADO

ACUERDO 023-DICIEMBRE-2020-03

Votación Unánime, se acuerda **APROBADO** el presente estudio. **ACUERDO FIRME.**

**GUSTAVO
MIRANDA LORIA
(FIRMA)**

Firmado digitalmente por
GUSTAVO MIRANDA LORIA
(FIRMA)
Fecha: 2020.12.13 10:20:26
-06'00'

**Dr. Gustavo Miranda Loria, Msc.
Presidente**

GML/ fvv

Dra. Priscilla Balmaceda Chaves. Dirección Médica. Hospital San Vicente de Paul. Caja Costarricense del Seguro Social. Dra. Lisbeth Soto Alvarado. Jefatura Servicio de Laboratorio Clínico. Hospital San Vicente de Paul. Caja Costarricense del Seguro Social.

Dr. Gustavo Miranda Loria, Presidente Comité Ético Científico. Hospital San Rafael de Alajuela. Caja Costarricense del Seguro Social.

Subárea de Bioética, CENDEISS. Caja Costarricense del Seguro Social.
Archivo

Certificado de revisión de protocolo de investigación # 04 año 2020

Página 2 de 2

Revisado 02/10/2015

Anexo 3. Hoja de recolección de datos aprobada por el CEC HSRA

Hoja de recolección de datos		
Estudio: <i>“Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital San Vicente de Paul para la obtención de hemocomponentes seguros”</i>		
Fecha de recolección de datos		
Código del donante		
Sexo		
Edad (años)		
Residencia	Provincia	
	Cantón	
Resultados analíticos	VDRL	
	HBsAg	
	Anti-HBc	
	Anti-HCV	
	Anti-HTLV I-II	
	HIV Ag/Ab	
	Anti-Chagas	

Versión 1.0 (10-11-2020)

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Comité Ético Científico
 Hospital San Rafael de Alajuela
 Teléfono: 24361312 / Fax 24361543

**GUSTAVO
 MIRANDA
 LORIA (FIRMA)**

Firmado digitalmente
 por GUSTAVO
 MIRANDA LORIA
 (FIRMA)

Fecha: 2020.12.13
 10:51:34 -06'00'

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Objetivos específicos	Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Definición operacional	Indicadores	Nivel de medición
I. Detallar las características demográficas generales de los donantes de sangre efectivos del HSVP.	Características demográficas de los donantes de sangre del HSVP.	Información general sobre grupos de personas pretende materializar en cifras reales la situación actual de una población en un lapso determinado dentro de un territorio.	a. Sexo b. Edad c. Residencia	a. Sexo de los donantes de sangre del HSVP. b. Años cumplidos de los donantes de sangre del HSVP. c. Lugar de residencia a la fecha (provincia y cantón)	a. Masculino o Femenino. b. Años cumplidos a la fecha. c. Provincia y cantón de residencia.	a. Nominal b. Nominal c. Nominal
II. Determinar la seroprevalencia en donantes del BS mediante inmunoensayos de tamizaje.	Seroprevalencia en donantes del BS mediante inmunoensayos de tamizaje.	Resultado analítico que permite definir si una prueba inmunoensayo de tamizaje está reactiva o no.	a. VDRL b. HIV Ag/Ab c. anti-HCV d. HBsAg e. anti-HBc f. rHTLV I-II g. anti-Chagas	a. Reactivo o No Reactivo b., c., d., e., f. y g. (Reactivo o no Reactivo según método CMIA)	(Total de casos reactivos para un inmunoensayo de tamizaje ÷ Total de donantes efectivos) X 100.	Razón expresada como porcentaje
III. Sugerir los elementos básicos a considerar para la eventual elaboración de un protocolo de abordaje y seguimiento de	Elementos básicos para eventual elaboración de protocolo de abordaje y seguimiento de donantes con algún resultado	Conjunto de acciones dinámicamente entrelazadas para alcanzar un objetivo determinado.	a. Posible ficha epidemiológica básica b. Conglomerado de resultados a Epidemiología.	a. Información de posible ficha epidemiológica b. Resultados de inmunoensayo de tamizaje con resultado reactivo	a. -Identificación -Nombre de nacimiento -Teléfono -Correo electrónico -Domicilio -Ocupación	a. Nominal b. Nominal

donantes de sangre con algún resultado reactivo en los inmunoensayos de tamizaje.	reactivo en inmunoensayos de tamizaje.				-Antecedentes patológicos conocidos. -Antecedentes no patológicos. b. Inmunoensayos con resultados reactivos.	
---	--	--	--	--	---	--

Tabla 2. Información adicional sobre metodologías de los inmunoensayos de tamizaje para donantes de sangre

Prueba	Información adicional	Tipo de muestra	Calibración	Procedimiento de la técnica
VDRL (Wiener®)	Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra (suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud).	Suero a. Recolección: obtener de la manera usual, no inactivar. b. Aditivos: no se requieren. c. Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos. d. Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10 °C).	No requerida.	Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. 1. Prueba cualitativa en suero - En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar: 50 µL de suero - Con el gotero provisto colocar 1 gota del Reactivo, agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X). 2. Prueba semi cuantitativa en suero - Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en 1.
HIV 1-2 Ag/Ab	El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos flexibles, denominados Chemiflex para determinar la presencia del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al HIV-1 (grupos M y O) y al HIV-2 en suero y plasma humanos. En el primer paso, se combinan la muestra, el tampón de lavado, el diluyente de ensayo y las micropartículas paramagnéticas. El antígeno p24 del HIV y los anticuerpos anti-HIV-1/HIV-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno del HIV-1/HIV-2 y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-p24 del HIV. Después del lavado, el antígeno p24 del HIV y los anticuerpos anti-HIV-1/HIV-2 se unen al conjugado de antígenos (recombinantes) del HIV-1/HIV-2 marcados con acridinio, péptidos sintéticos del HIV-1/HIV-2 marcados con	a. Suero humano (Suero, tubos para suero con separador, tubos con caolín) b. Plasma humano (tubos para plasma con separador con heparina de litio, EDTA de potasio, citrato de sodio, heparina de sodio, heparina de litio, oxalato de potasio, CPDA-1, ACD y CPD) No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados; con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo. No utilizar especímenes en las siguientes condiciones: • Inactivados con calor • Mezclados	Se debe analizar el calibrador 1 por triplicado el cual se debe cargar con prioridad. Posteriormente se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo para evaluar la calibración del ensayo asegurándose de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles. Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando: • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.	Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, se debe mezclar el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío; una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas. • Invertir el frasco de micropartículas 30 veces y comprobar visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. • Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, continuar invirtiendo el frasco hasta que estén completamente resuspendidas; una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, desechar el tapón y colocar un septo en el frasco.

	<p>acridinio y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-p24 del HIV marcado con acridinio. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intensamente hemolizados (hemoglobina > 500 mg/dL) • Con contaminación microbiana evidente • Líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos <p>Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo; se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.</p> <p>Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezclar bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo vórtex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. - Comprobar visualmente los especímenes, si hubiere capas o estratificación, seguir mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos. - Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrifuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) ≥ 10000 durante 10 minutos si: <ul style="list-style-type: none"> • Contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión • Fuera necesario repetir el análisis o • Se congelaron y se descongelaron. <p>Debe dispensarse el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una</p>	<p>Resultados</p> <p>ARCHITECT iSystem calcula el punto de corte a partir del valor medio de la señal quimioluminiscente (URL) de tres replicados del calibrador 1 multiplicado por 0.40 y almacena el resultado.</p> <p>El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo calcula los resultados según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.40 • S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte <p>Especificidad</p> <p>La especificidad del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es $\geq 99.5\%$ y se determinó en un estudio en el que se analizaron muestras procedentes de donantes de sangre, asumiendo una prevalencia de la infección por el VIH igual a cero.</p> <p>Sensibilidad</p> <p>El ensayo mostró una sensibilidad del 100 % en un estudio en el cual las muestras se obtuvieron de individuos diagnosticados clínicamente con infección por el HIV y con un estado de enfermedad conocido. La sensibilidad del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo para detectar el antígeno p24 y los anticuerpos anti-HIV-1 se evaluó mediante el análisis secuencial de muestras procedentes de 31 paneles de seroconversión (comercializadas y precaracterizadas como portadoras de antígenos y anticuerpos del HIV).</p> <p>El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo tiene un límite de detección</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cargar el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem, comprobar que tiene todos los reactivos necesarios y asegurarse de que todos los frascos de reactivos tengan septos. • De ser necesario se realiza una calibración.
--	---	--	--	--

		<p>copa de muestra o a un tubo secundario procurando transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico. Se debe comprobar que no haya burbujas en los especímenes; si las hubiese, se deben retirar con un bastoncillo nuevo para cada espécimen antes del análisis.</p>	<p>< 50 pg/mL para el antígeno p24 del HIV-1 el cual se evaluó con el panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS con 3 lotes de reactivos ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Los resultados demostraron un límite de detección medio para el antígeno p24 del HIV-1 de 18,06 pg/mL; además, se evaluó la sensibilidad usando el antígeno p24 del HIV-1, (código 90/636) First International Reference Reagent, NIBSC; con una sensibilidad media de 0,87 IU/mL; posteriormente, con el panel WRAIR Clade (Walter Reed Army Institute of Clinical Research, Rockville, MD), compuesto por 32 muestras de los siguientes subtipos: A, B, B/A/B, C, D, G, F, grupo O, CRF02_AG, CRF01_AE y el límite de detección del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo para los antígenos fue mejor que el límite de detección de antígenos de un ensayo comparativo de antígenos/anticuerpos del HIV combo (estos datos son representativos; en otros laboratorios, los resultados obtenidos podrían ser algo distintos) (Abbott, 2019).</p>	
Anti-HCV	<p>El ensayo ARCHITECT Anti-HCV ha sido diseñado para detectar anticuerpos frente a proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales del genoma del HCV; específicamente los antígenos HCr43 y c100-3 del HCV se elaboran bajo licencia estadounidense de la compañía Chiron Corporation en virtud de un acuerdo de fabricación compartida (Se fabrica en virtud de un contrato de acuerdo entre Ortho Diagnostic Systems y Chiron Corporation).</p> <p>El ensayo ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología CMIA para la detección</p>	<p>Igual que el anterior. Además, el instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo. No se observaron diferencias cualitativas en los resultados entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos con sustancias añadidas al analizarlos con concentraciones elevadas de bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (\leq</p>	<p>Se debe analizar el calibrador 1 por triplicado el cual se debe cargar con prioridad; posteriormente se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo asegurándose de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.</p>	<p>Igual que el anterior.</p>

	<p>cualitativa de anti-HCV en suero y plasma humanos.</p> <p>Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante del HCV y el diluyente del ensayo; los anticuerpos anti-HCV presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de HCV.</p> <p>Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos antihumanos marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.</p> <p>Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.</p> <p>La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL); existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-HCV presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.</p> <p>La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es superior o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anticuerpos anti-HCV.</p>	<p>500 mg/dL), triglicéridos (≤ 3000 mg/dL) o proteínas (≤ 12 g/dL).</p>	<p>Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Anti-HCV haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado. <p>Resultados</p> <p>El ARCHITECT iSystem calcula el punto de corte a partir del valor medio de la señal quimioluminiscente (URL) de tres replicados del calibrador 1 multiplicado por 0.074 y almacena el resultado.</p> <p>El ensayo ARCHITECT Anti-HCV calcula los resultados según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.074 • S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte <p>Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos y el ARCHITECT iSystem calcula un resultado basándose en el cociente entre las URL de la muestra y el valor de las URL del punto de corte para cada espécimen y para cada control.</p> <p>Especificidad</p> <p>Mediante un estudio de donantes de plasma se obtuvo una especificidad del 77.78 %; y en un muestreo con pacientes hospitalizados fue de un 89.98 %.</p>	
--	---	--	--	--

			<p>Sensibilidad De 117 especímenes procedentes de 50 individuos con infección crónica por HCV, 42 individuos positivos para anti-HCV y para el ARN del HCV y 25 individuos con riesgo elevado de infección por HCV. De los 117 especímenes, 100 fueron repetidamente reactivos y positivos para anti-VHC con ensayos suplementarios; en todos se documentó una sensibilidad del 100 % (Abbott, 2014).</p>	
HBsAg	<p>El ARCHITECT HBsAg Qualitative II utiliza tecnología CMIA (Chemiflex) para detectar HBsAg en suero y plasma humanos (conlleva un segundo paso de incubación en el cual se añade el tampón de lavado complementario, por tanto, la marcha analítica del ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos).</p> <p>La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción.</p> <p>El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-H marcado con acridinio; posterior al lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción.</p> <p>Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL); existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.</p> <p>La presencia o ausencia de HBsAg en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción</p>	Igual que el anterior.	<p>Se debe realizar una calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II con los calibradores 1 y 2 por triplicado; posteriormente se debe analizar una única muestra de cada concentración del control para evaluar la calibración del ensayo. Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado. <p>Resultados El ARCHITECT iSystem calcula los resultados de ARCHITECT HBsAg Qualitative II basándose en el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control. El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II calcula los resultados según el punto de corte = $(0.0575 \times \text{Valor medio de URL del calibrador 1}) + (0.8 \times \text{Valor medio de URL del calibrador 2})$</p> <ul style="list-style-type: none"> • $S/CO = \text{URL de la muestra} / \text{URL del punto de corte}$ <p>Las URL del punto de corte.</p>	Igual que el anterior

	con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para HBsAg.		<p>Especificidad El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener una especificidad > 99.5 % en muestras de donantes de sangre.</p> <p>Sensibilidad El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener una sensibilidad mayor o igual al límite inferior del intervalo de confianza del 95 % para un ensayo HBsAg comercializado sobre la misma población de muestras positivas para HBsAg (Abbott, 2019).</p>	
Anti-HBc	<p>El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II utiliza micropartículas recubiertas de antígeno core recombinante del virus de la hepatitis B (rHBcAg) para la detección de anti-HBc. Las determinaciones de anti-HBc se pueden utilizar como indicadores de una infección por el HBV presente o pasada. El anti-HBc se encuentra en el suero poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en las infecciones agudas por el HBV. Persiste después de la desaparición del HBsAg y antes de la aparición de anticuerpos detectables frente al HBsAg (anti-HBs).</p> <p>En ausencia de información sobre otros marcadores del HBV, se considera que un individuo con concentraciones detectables de anti-HBc puede estar infectado por el HBV o ya recuperado de dicha infección, quedando inmunizado. El anti-HBc puede ser el único marcador serológicamente detectable de la infección por el HBV y de la sangre potencialmente infecciosa, sin embargo, su presencia no sirve para diferenciar entre las fases aguda o crónica de la infección por el HBV.</p> <p>El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cualitativa de anti-HBc en</p>	Igual que el anterior.	<p>Se debe analizar el calibrador por triplicado, posteriormente se debe analizar una única muestra de cada concentración del control para evaluar la calibración del ensayo. Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado. <p>Resultados El ARCHITECT iSystem calcula las URL del punto de corte a partir del valor medio de URL de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado. Las URL del punto de corte se determinan multiplicando por 1,0 el valor medio de URL del calibrador 1 Anti-HBc II. Las URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 1.0. El ARCHITECT iSystem calcula el resultado S/CO (muestra/punto de corte) para cada espécimen y control como se indica a</p>	Igual que el anterior

	<p>sueros y plasma humanos, que utiliza la tecnología CMIA (Chemiflex). Se combinan la muestra, el diluyente del ensayo, el diluyente de muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de rHBcAg; el anti-HBc presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBcAg. Después, se lava la mezcla de reacción y se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con acridinio y posterior a de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL); existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBc presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.</p>		<p>continuación: S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte.</p> <p>Especificidad El ensayo se ha diseñado para tener una especificidad total ≥ 99.5 % en una población de donantes de sangre y ≥ 98.0 % en una población hospitalizada/diagnosticada.</p> <p>Sensibilidad De 406 especímenes positivos para anti-HBc procedentes de pacientes con infecciones por el HBV agudas, crónicas y recuperadas, y signos y síntomas de la infección por el HBV. Se obtuvo una sensibilidad del 100 % (406 / 406), con un intervalo de confianza del 95 %: 99.10 % - 100 % (Abbott, 2015).</p>	
rHTLV I/II	<p>Se combinan la muestra y el diluyente del ensayo; posteriormente se mezclan una alícuota de la muestra pretratada con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno recombinante HTLV-II. Después del lavado, los conjugados (péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno recombinante HTLV-I) marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presente en la muestra y las</p>	Igual que el anterior.	<p>Se debe analizar el calibrador 1 por triplicado el cual se debe cargar con prioridad. Posteriormente se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo asegurándose de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles. Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado. 	Igual que el anterior.

	<p>URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.</p> <p>La presencia o la ausencia de anti-HTLV-I/HTLV-II en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en la reacción es mayor o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para los anticuerpos anti-HTLV-I y/o anti-HTLV-II. La región inmunodominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV-I y del HTLV-II, y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65 % y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados (péptidos sintéticos [gp46] y antígenos recombinantes [gp21]) en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II.</p>		<p>Resultados</p> <p>ARCHITECT iSystem calcula el punto de corte a partir del valor medio de la señal quimioluminiscente (URL) de tres replicados del calibrador 1 multiplicado por 0,5 y almacena el resultado.</p> <p>El ensayo ARCHITECT μHTLV-I/II calcula los resultados según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.25 • S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte <p>Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos y el ARCHITECT iSystem calcula un resultado basándose en el cociente entre las URL de la muestra y el valor de las URL del punto de corte para cada espécimen y para cada control.</p> <p>Especificidad</p> <p>El ensayo ARCHITECT μHTLV-I/II se ha diseñado para tener una especificidad total ≥ 99.5 % en una población de donantes de sangre y ≥ 98.0 % en una población hospitalizada y/o diagnosticada.</p> <p>Sensibilidad</p> <p>El ensayo ARCHITECT μHTLV-I/II ha sido diseñado para tener una sensibilidad equivalente o mayor que un equipo de diagnóstico comercializado; de 301 especímenes reactivos para anti-HTLV-I y 105 especímenes reactivos para anti-HTLV-II obteniendo una sensibilidad de un 100 % (406 / 406) y un intervalo de</p>	
--	---	--	---	--

			confianza del 95 %: 91.0 % - 100 % (los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos); dichos valores se obtuvieron en un estudio genealógico en el que se analizaron especímenes de individuos con infección por HTLV (Abbott, 2017).	
Anti-Chagas	<p>El ensayo ARCHITECT Chagas es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología CMLA (Chemiflex) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al <i>T. cruzi</i>, en suero y plasma humanos.</p> <p>En el primer paso se combinan la muestra y el diluyente de ensayo, después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de <i>T. cruzi</i> (FP3, FP6, FP10 y TcF). Los anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i> presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humana marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción.</p> <p>Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i> presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.</p> <p>La presencia o ausencia de anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i> en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una curva de calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es</p>	Igual que la anterior.	<p>Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT Chagas, se debe analizar el calibrador por triplicado, así como una única muestra de cada control Chagas para evaluar la calibración del ensayo asegurándose de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados.</p> <p>Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Chagas haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o • Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado. <p>Resultados</p> <p>El ARCHITECT iSystem calcula la señal de quimioluminiscencia media del calibrador a partir de tres replicados del calibrador y almacena el resultado. Los resultados se expresan mediante la división del resultado de la muestra por el resultado almacenado del calibrador. El punto de corte es equivalente a la media del calibrador.</p> <p>Las unidades de resultados para el ensayo ARCHITECT Chagas son S/CO (muestra/punto de corte).</p>	Igual que la anterior

	<p>igual o superior a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i>.</p>		<p>Especificidad El ensayo ARCHITECT Chagas se ha diseñado para tener una especificidad tras el análisis de resolución ≥ 99.5 % sobre una población de donantes de sangre elegidos al azar.</p> <p>Sensibilidad El ensayo ARCHITECT Chagas ha sido diseñado para tener una sensibilidad tras el análisis de resolución ≥ 99.0 % en muestras que son positivas para los anticuerpos frente al <i>T. cruzi</i> (Abbott, 2013).</p>	
--	---	--	--	--

Tabla 3. Donantes de sangre efectivos del BS del HSVP según grupo etario y provincia de origen (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Provincia							Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		1	2	3	4	5	6	7		
18-29	F	32	30	5	847	2	4	3	923	16,94
	M	44	37	7	749	3	3	2	845	15,51
30-45	F	64	40	5	1042	1	2	2	1156	21,22
	M	88	56	11	1171	5	1	5	1337	24,54
46-59	F	19	10	2	404	1	0	2	438	8,04
	M	33	36	7	558	1	0	2	637	11,69
>60	F	1	3	0	45	0	0	1	50	0,92
	M	3	2	1	54	0	1	1	62	1,14
Total por provincia		284	214	38	4870	13	11	18	5448	100,00
Porcentaje por provincia		5,21	3,93	0,70	89,39	0,24	0,20	0,33		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino), M (Masculino), 1 (San José), 2 (Alajuela), 3 (Cartago), 4 (Heredia), 5 (Guanacaste), 6 (Puntarenas) y 7 (Limón).

Tabla 4. Donantes de sangre efectivos del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Heredia (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de Heredia										Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Heredia	Belén	Flores	Sta. Bárbara	Barva	Sn. Rafael	Sn. Pablo	Sto. Domingo	Sn. Isidro	Sarapiquí		
18-29	F	404	25	26	75	100	78	51	33	31	24	847	17,39
	M	327	18	35	57	94	80	48	37	32	21	749	15,38
30-45	F	447	33	40	58	139	118	78	59	41	29	1042	21,40
	M	534	37	47	99	136	125	63	50	44	36	1171	24,05
46-59	F	197	17	15	31	40	39	21	24	16	4	404	8,30
	M	248	23	21	40	66	64	27	29	23	17	558	11,46
>60	F	22	2	1	3	5	2	5	3	2	0	45	0,92
	M	18	6	0	5	5	11	4	1	2	2	54	1,11
Total por Cantón		2197	161	185	368	585	517	297	236	191	133	4870	100,00
Porcentaje por Cantón		45,11	3,31	3,80	7,56	12,01	10,62	6,10	4,85	3,92	2,73		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 5. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de San José (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de San José																Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Sn José	Tibás	Goicoechea	Moravia	Coronado	Escazú	Desamparados	Curridabat	Montes de Oca	Alajuelita	Sta. Ana	Aserri	Acosta	Mora	Puriscal	Pérez Zeledón		
18-29	F	17	3	4	2	0	0	1	0	2	0	0	2	1	0	0	0	32	11,27
	M	30	1	0	2	1	1	1	3	1	0	2	1	0	1	0	0	44	15,49
30-45	F	34	6	3	7	0	1	4	1	1	3	2	1	0	1	0	0	64	22,54
	M	50	3	2	5	2	4	4	1	1	1	6	2	0	2	3	2	88	30,99
46-59	F	11	2	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	1	1	19	6,69
	M	19	2	0	1	2	0	1	2	0	1	4	0	0	0	0	1	33	11,62
>60	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,35
	M	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	1,06
Total por Cantón		164	17	10	17	5	6	13	7	5	5	14	7	1	4	5	4	284	100,00
Porcentaje por Cantón		57,75	5,99	3,52	5,99	1,76	2,11	4,58	2,46	1,76	1,76	4,93	2,46	0,35	1,41	1,76	1,41		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 6. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Alajuela (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo Etario	Sexo	Cantones de Alajuela										Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Alajuela	Poás	Atenas	Sn Ramón	Palmares	Grecia	Naranjo	Orotina	Sn Carlos	Guatuso		
18-29	F	21	3	0	2	0	1	1	0	2	0	30	14,02
	M	34	0	0	1	0	1	1	0	0	0	37	17,29
30-45	F	34	1	1	1	1	1	0	0	1	0	40	18,69
	M	48	2	2	0	0	1	0	2	0	1	56	26,17
46-59	F	9	0	1	0	0	0	0	0	0	0	10	4,67
	M	32	2	1	0	0	0	1	0	0	0	36	16,82
>60	F	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1,40
	M	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,93
Total por Cantón		183	8	5	4	1	4	3	2	3	1	214	100,00
Porcentaje por Cantón		85,51	3,74	2,34	1,87	0,47	1,87	1,40	0,93	1,40	0,47		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 7. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Cartago (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de Cartago						Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Cartago	La Unión	Alvarado	Oreamuno	Paraíso	Jiménez		
18-29	F	3	1	1	0	0	0	5	13,16
	M	2	3	0	0	1	1	7	18,42
30-45	F	2	1	0	1	1	0	5	13,16
	M	8	2	0	0	1	0	11	28,95
46-59	F	1	1	0	0	0	0	2	5,26
	M	4	3	0	0	0	0	7	18,42
>60	F	0	0	0	0	0	0	0	0,00
	M	1	0	0	0	0	0	1	2,63
Total por Cantón		21	11	1	1	3	1	38	100,00
Porcentaje por Cantón		55,26	28,95	2,63	2,63	7,89	0,90		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 8. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Limón (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de Limón				Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Limón	Siquirres	Pococí	Talamanca		
18-29	F	2	1	1	0	4	22,22
	M	2	0	0	0	2	11,11
30-45	F	0	0	1	0	1	5,56
	M	1	0	3	1	5	27,78
46-59	F	2	0	0	0	2	11,11
	M	1	0	1	0	2	11,11
>60	F	1	0	0	0	1	5,56
	M	1	0	0	0	1	5,56
Total por Cantón		10	1	6	1	18	100,00
Porcentaje por Cantón		55,56	5,56	33,33	5,56		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 9. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Guanacaste (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de Guanacaste							Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Liberia	Abangares	Nicoya	Santa Cruz	Bagaces	Tilarán	Cañas		
18-29	F	1	1	0	0	0	0	0	2	15,38
	M	0	0	1	0	0	1	1	3	23,08
30-45	F	0	1	0	0	0	0	0	1	7,69
	M	0	1	2	1	1	0	0	5	38,46
46-59	F	0	0	0	0	1	0	0	1	7,69
	M	0	0	0	1	0	0	0	1	7,69
>60	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Total por Cantón		1	3	3	2	2	1	1	13	100,00
Porcentaje por Cantón		7,69	23,08	23,08	15,38	15,38	7,69	7,69		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 10. Donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según grupo etario y cantones de Puntarenas (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Grupo etario	Sexo	Cantones de Puntarenas			Total por grupo etario	Porcentaje por sexo y grupo etario
		Puntarenas	Montes de Oro	Buenos Aires		
18-29	F	3	0	1	4	36,36
	M	2	0	1	3	27,27
30-45	F	1	1	0	2	18,18
	M	1	0	0	1	9,09
46-59	F	0	0	0	0	0,00
	M	0	0	0	0	0,00
>60	F	0	0	0	0	0,00
	M	1	0	0	1	9,09
Total por Cantón		8	1	2	11	100,00
Porcentaje por Cantón		72,73	9,09	18,18		

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia.

Claves asociadas a casillas en gris: F (Femenino) y M (Masculino).

Tabla 11. Seroprevalencias en donantes de sangre efectivos por primera y única vez del BS del HSVP según inmunoensayo de tamizaje (Noviembre 2017 a Octubre 2020)

Inmunoensayo de Tamizaje	Total de pruebas REACTIVAS	Seroprevalencia (%)
VDRL	15	0,28
HIV 1-2 Ag/Ab	1	0,02
Anti- HCV	15	0,28
HBsAg Qualitative II	4	0,07
Anti-HBc II	27	0,50
rHTLV I-II	9	0,17
Anti-Chagas	7	0,13

Fuente: Base de datos BS del HSVP, elaboración propia (3 donantes tuvieron 2 inmunoensayos de tamizaje con resultado reactivo).